

Die Regelung des Heilverfahrens,
der Behandlung des menschlichen
Körpers und der medizinischen Ver-
fahrenstechnik im deutschen und
europäischen Patentrecht

DISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines
DOKTORS DER RECHTE
des Fachbereichs Rechts- und Wirtschaftswissenschaften
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

vorgelegt von
Klaus - R. Wagner
Rechtsreferendar in Mainz

1975

Die Regelung des Heilverfahrens,
der Behandlung des menschlichen
Körpers und der medizinischen Ver-
fahrenstechnik in deutschen und
europäischen Patentrecht

Digitized by the Internet Archive
in 2026

DISSENTAT 1011
zur Erlangung des Grades eines
DOKTOR-DES-RECHTS
des Fachbereichs Rechtswissenschaften
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Klaus-R. Wegmann
Hauptklausur in Recht

1973

Die Regelung des Heilverfahrens,
der Behandlung des menschlichen
Körpers und der medizinischen Ver-
fahrenstechnik im deutschen und
europäischen Patentrecht

DISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines
DOKTORS DER RECHTE

des Fachbereichs Rechts- und Wirtschaftswissenschaften
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

vorgelegt von

Klaus - R. Wagner

Rechtsreferendar in Mainz

1975



Erstberichterstatter: Prof. Dr. jur. Kraft
Zweitberichterstatter: Prof. Dr. jur. Hadding
Tag der mündlichen Prüfung: 19. 12. 1975

<u>Inhaltsverzeichnis:</u>	I
Literaturverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	XIII
Teil I Vorbemerkung	1
A Art. 52 IV 1 EurPatÜ und die vergleichbare rechtliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland.	1
B Der Einfluss der nationalstaatlichen Auslegung auf das EurPatÜ.	2
C Die Erforderlichkeit der Abgrenzung für den Erfinder.	5
Teil II Die patentrechtliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland.	10
A Abgrenzungsproblematik, verdeutlicht an dem Beispiel der "Armierung des Trommelfelles".	10
B Die Abgrenzung des Heilverfahrens gegenüber der sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers und der medizinischen Verfahrenstechnik.	13
1. Kapitel: Das Heilverfahren	13
§1 Kriterien des Heilverfahrens	13
I "Ärztliche Tätigkeit" und "physiologische Einwirkung" als übliche Kriterien des Heilverfahrens.	13
II Selbstbehandlungsverfahren	16
III Inwieweit sind Diagnoseverfahren dem nicht patentierbaren Heilverfahren zuzuordnen?	16
IV Sind Verwendungsverfahren für Arzneimittel und Heilverfahren patentrechtlich gleich zu behandeln?	23
1. Begriffsbestimmung des Arzneimittels.	23
2. Abgrenzung der Verwendung eines Arzneimittels zu therapeutischen Zwecken gegenüber dem Heilverfahren.	27

a)	Bisher unternommene Versuche, zwischen Verwendungs- und Heilverfahren zu unterscheiden.	33
b)	Verwendungsansprüche für Arzneimittel = Verfahrensanspruch oder zweckgebundener Stoffanspruch?	38
c)	Verwendung des Arzneimittels, bezogen auf die Verwendung des Endproduktes.	48
V	Anwendungsverfahren für Arzneimittelgemische	55
VI	Physiologisch - biologische Verfahrenserfindungen.	55
§2	Heilverfahren als nicht patentierbare Behandlungsverfahren.	57
I	Gründe und Meinungsstand für die Verneinung des Patentschutzes bei Heilverfahren.	57
1.	Lehrmeinungen	59
2.	Rechtsprechung	60
3.	Ist die Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahren mit dem zur Zeit geltenden deutschen Patentgesetz vereinbar?	61
a)	Begriffsbestimmung der Gesetzes- und Sittenwidrigkeit in §1 II Ziff.1 PatG.	62
b)	Inwieweit würde eine Patentierbarkeit von Heilverfahren diesen Kriterien entsprechen?	62
c)	Heilverfahrenserfindungen als "technische Erfindungen".	67
d)	Gestatten Heilverfahrenserfindungen eine gewerbliche Verwertbarkeit im Sinne des §1 I PatG?	68
e)	Soziale Nützlichkeit von Heilverfahrenserfindungen.	76
f)	Rechtspolitische Überlegungen zur Vermeidung von Mißbräuchen im Falle der Patentierbarkeit von Heilverfahren.	77

II	Sind Arzneimittelverwendungsverfahren patentierbar?	80
III	Sind Anwendungsverfahren für Arzneimittelgemische patentierbar?	90
IV	Die Patentierbarkeit von physiologisch-biologischen Verfahrenserfindungen.	93
2. Kapitel:	Die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers.	94
§1	Kriterien des Behandlungsverfahren.	94
§2	Sonstige Behandlungsverfahren und physiologische Einwirkung.	94
§3	Sind sonstige Behandlungsverfahren gewerblich verwertbar im Sinne des §1 I PatG?	97
3. Kapitel:	Medizinische Verfahrenstechnik.	97
§1	Kriterien der medizinischen Verfahrenstechnik.	97
§2	Die Patentierbarkeit von Erfindungen der medizinischen Verfahrenstechnik.	99
I	Rechtsprechung und Literatur, Übersicht und Meinungsstand.	99
II	Welcher Patentkategorie ist die medizinische Verfahrenstechnik zuzuordnen?	105
1.	Bestimmung der Patentkategorie nach objektiven Kriterien oder nach der freien Wahl des Anmelders?	106
2.	Medizinische Verfahrenstechnik, Sach- oder Verfahrensschutz?	109
a)	Rechtliche Zuordnung der medizinischen Verfahrenstechnik zu Vorrichtung oder zum Arbeitsverfahren (Heilverfahren)?	110
aa)	Inhalt und Umfang des Arbeitsverfahrens.	110
bb)	Inhalt und Umfang des Vorrichtungsschutzes.	112
cc)	Tatsächliche Abgrenzung der Vorrichtung vom Arbeitsverfahren.	114
dd)	Zuordnung des Patentschutzes zu Vorrichtung oder zum Arbeitsverfahren?	115
b)	Abgrenzung der Anwendungserfindungen für Vorrichtungen gegenüber dem Heilverfahren.	117

§ 3	Die patentrechtliche Einordnung von Erfindungen der medizinischen Verfahrenstechnik an Hand von ausgewählten Beispielen.	120
I	Künstliche Niere; Herzschrittmacher	120
II	Herz - Lungen - Maschine mit neuer Verwendungsart.	122
III	Prothesen.	124
IV	Künstliche Herzklappe.	127
V	Armierung des Trommelfelles nach den hier entwickelten Maßstäben.	128
C	Zusammenfassung.	129
Teil III		132
A	Die patentrechtliche Situation nach dem EurPatÜ.	132
1. Kapitel:	Ausgangspunkt: Art. 52 IV EurPatÜ	133
§ 1	Die Heilverfahrenserfindung im Wandel der Vorwürfe des EurPatÜ.	133
§ 2	Die gewerbliche Anwendbarkeit von Heilverfahrenserfindungen im EurPatÜ.	135
§ 3	Fiktionen im EurPatÜ?	137
2. Kapitel:	Inhalt und Umfang des Heilverfahrens im EurPatÜ.	140
§ 1	Sind auch die dem reinen Diagnoseverfahren vorgeschalteten unterstützenden Verfahren dem Diagnostizierverfahren des Art. 52 IV 1 EurPatÜ zuzuordnen?	140
§ 2	Sind Arzneimittelverwendungsverfahren im EurPatÜ patentierbar?	142
I	Art. 52 IV 2 EurPatÜ	143
II	Art. 54 V EurPatÜ	148
3. Kapitel:	Die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers im EurPatÜ.	152
4. Kapitel:	Die medizinische Verfahrenstechnik im EurPatÜ.	153

B	Zusammenfassung	158
Teil IV	Verhältnis des Deutschen Patentrechtes zur europäischen Regelung.	160

Bruchhausen, Karl	Erfindung von Ärzten In Festschrift für Philipp Möhring zum 75. Geburtstag 4. September 1975 München 1975 Seite 451 - 465
Busse	Patentgesetz und Gebrauchs- muster-gesetz; Kommentar, 4. Auflage, Berlin, New York 1972
Dersin, Hans	Zur Rechtsauslegung bei chem. Patentanmeldungen; GRUR 1950, 204
Dersin, Hans	Über die Patentfähigkeit von Verfahren zur Behandlung des lebenden menschlichen Körpers (Dauerwellen- und Haarfärbever- fahren); GRUR 1951, 2
Dunkhase	Die patentfähige Erfindung und das Erfinderrecht, 1911
Eggert	Patentschutz für Arzneimittel auf der Basis bekannter Stoffe; Mitt. 1969, 233
Ephraim, Julius	Über die Patentfähigkeit von Heilverfahren; Zeitschrift für Industrierecht 1906, 75
Ephraim, Julius	Deutsches Patentrecht für Chemiker 1907, 95
Ephraim, Julius	Zum Begriff der gewerblichen Ver- wertbarkeit; GRUR 1919, 34
Faust, O.	Verfahrens- und Verwendungsansprüche in einer Anwendung; GRUR 1951, 104
Fromme, Richard	Zur Frage der Patentkategorie "Verfahren"; Bl. 1952, 254
Guillino, Ernst	Zur Frage der Notwendigkeit ausschließlicher Lizenzen; GRUR 1974, 187
Haertel, Kurt	Studie über die grundsätzlichen Probleme der Schaffung eines europäischen Patentes, das neben die nationalen Patente tritt; Bonn 1960

- Haertel, Kurt Die Bemühungen um eine Patentrechtsvereinheitlichung im Rahmen der EWG; GRUR Int. 1966, 135
- Haertel, Kurt Die Münchner Konferenz und ihre wesentlichen Ergebnisse; GRUR Int. 1974, 48
- Hahn, Jörg Der Schutz von Erzeugnissen patentierter Verfahren; Köln, Berlin, Bonn, München 1968
- Heimann, Hans Heilverfahren - Patente ?; MuW 14, 211
- Herse, Ernst Die Patentierbarkeit von Heilverfahren; GRUR 1905, 325
- Hubmann, Heinrich Gewerblicher Rechtsschutz, 2. Auflage, München 1969
- Kraft, Alfons Patentrechtliche Probleme im Zusammenhang mit der Lieferung von chemischen Wirkstoffen und daraus formulierten Spezialitäten; GRUR 1971, 373
- Kraft, Alfons Die Ausgestaltung des Stoffschutzes und das System des deutschen Patentrechtes; GRUR 1973, 234
- Kirchner, Ernst Der "technische Effekt" als patentbegründendes Merkmal chemischer Verfahren; GRUR 1949, 215
- Klauer - Möhring Patentrechtskommentar, 3. Auflage, München 1971, Band 1 und 2
- Krausse/ Kathlun/
Lindenmaier Das Patentgesetz, Kommentar, 5. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München 1970
- Larenz, Karl Allgemeiner Teil des deutschen Bürgerlichen Rechts, 2. Auflage, München 1972
- Liatowitsch, Peter Stoffschutz oder Verfahrensschutz für Pharmazeutika? Bern 1973
- Lindenmaier, F. Zum Begriff der technischen Erfindung; GRUR 1953, 12

- Lindenmaier, F. Das Patentgesetz, Kommentar, 6. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München 1973
- Materialien Europäische Übereinkunft über Patentklassifikation vom 19.12.1954; GRUR 1955, 212
- Materialien Koordinierungsausschuß auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes, eingesetzt von den Mitgliedstaaten und der Kommission der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaften: Vorentwurf eines Abkommens über ein europäisches Patentrecht, ausgearbeitet von der Arbeitsgruppe "Patente", deutscher und französischer Text, Luxemburg 1962, GRUR Int. 1962, 561
- Materialien Entwurf eines Übereinkommens über die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Patentrechtes, vom Sachverständigenausschuß für Patentfragen des Europarates erarbeitete Fassung vom 8. August 1961; GRUR Int. 1962, 588
- Materialien Übereinkommen über die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des Patentrechtes vom 27.11.63, (Straßburg); GRUR Int. 1964, 259
- Materialien Regierungskonferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens: Berichte zum ersten Vorentwurf eines Übereinkommens über ein europäisches Patenterteilungsverfahren; Generalbericht von J. B. van Benthem; GRUR Int. 1970, 103
- Materialien Europäische Gemeinschaften, der Rat: Erster Vorentwurf eines Übereinkommens über das europäische Patent für den gemeinsamen Markt mit Generalbericht Savignon, Luxemburg, GRUR Int. 1970, 122

Materialien	Grundfragen des Patentschutzes für chemische Erfindungen. Bericht über die Arbeitssitzung der Fachgruppe für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht der Gesellschaft für Rechtsvergleichung am 24.Sept.1971 in Mannheim; GRUR Int. 1972, 53
Materialien	Stellungnahme der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zum Entwurf eines Übereinkommens über das europäische Patent für den gemeinsamen Markt; GRUR Int. 1974, 224
Marwitz, Bruno	Der Mensch im Patentrecht; GRUR 1930, 1078
Mediger, Peter	Das Problem des Stoff- und Verfahrensschutzes im Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der wirtschaftlichen Gesichtspunkte; Stuttgart, München 1953
Moser von Filseck, R,	Überlegungen zum Europäischen Patentrecht; GRUR Int. 1971, 1
Nastelski, Karl	Verwendungsansprüche für Arzneimittel; Festschrift für Günther Wilde 1970, Seite 113ff.
Nastelski, Karl	Grundfragen des Patentschutzes für chemische Erfindungen; GRUR Int. 1972, 43
von Pechmann, E. Freiherr	Zur Frage des Patentschutzes für Kosmetika mit physiologischer Wirkung; Mitt. 1959, 101
Pfanner, Klaus	Vereinheitlichung des materiellen Patentrechtes im Rahmen des Europarates; GRUR Int. 1962, 545
Pietzcker, Eduard	Patentgesetz und Gebrauchsmuster-gesetz, Kommentar, Berlin, Leipzig, 1929
Rathenau	Medizin und Erfinderrecht; Medzinal-archiv für das Deutsche Reich 1910, 481
Reimer, Eduard	Die Europäisierung des Patentrechtes; München 1955

Reimer, Eduard	Patentgesetz und Gebrauchsmuster- gesetz, 3. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München 1968
Rittner, Fritz	Unternehmen und freier Beruf als Rechtsbegriffe; Tübingen 1962
Savignon	Erster Vorentwurf eines Über- einkommens über das europä- ische Patent für den gemein- samen Markt; GRUR Int. 1970, 122
Singer, Romouald	Patent Cooperation Treaty und europäisches Patentrecht; GRUR Int. 1969, 53
Singer, Romouald	Das materielle europäische Patentrecht; GRUR Int. 1974, 61
Simitis, Konstantin	Das griechische Patentrecht; GRUR Int. 1970, 142
Schatz, Ulrich	Die Erschöpfung des Patentrechts im Recht der Mitgliedstaaten der EWG nach dem Vorentwurf eines Übereinkommens über ein europä- isches Patent für den gemeinsamen Markt; GRUR Int. 1970, 207
Schickedanz, W.	Die wechselseitigen Beziehungen zwischen Funktions-, Anwendungs-, Auswahl- und zweckgebundenen Stoff- erfindungen; GRUR 1971, 192
Schlochauer, Hans-Jürgen	Rechtsformen der europäischen Ordnung; GRUR 1955, 213
Schmied-Kowarzik, Volker	Möglichkeiten und Probleme des zukünftigen Patentrechts auf dem Gebiet der Chemie; Mitt. 1969, 121
Schmied-Kowarzik, Volker	Der Sachanspruch, GRUR 1970, 490
Schwanhäuser, Hermann	Der Patentschutz chemischer Mehr- stufenverfahren; GRUR 1961, 56
Trüstedt, Wilhelm	Der Patentschutz für chemische Er- findungen; GRUR 1960, 55
Tetzner, Heinrich	Die vom Patentschutz ausgeschlos- senen Erfindungen nach deutschem Recht; GRUR Int. 1960, 107

- | | |
|-------------------------|---|
| Tetzner, Heinrich | Das materielle Patentrecht der Bundesrepublik Deutschland; Darmstadt, 1972 |
| Vossius, Volker | Schutz von Erfindungen auf dem Gebiet der Arzneimittel; GRUR 1971, 59 |
| Windisch, Ernst | Schutzwirkungen deutscher Patente im Lichte europäischer Regelungen; GRUR 1974, 20 |
| Willrath, Hans-Heinrich | Technische Heilverfahren; GRUR 1933, 681 |
| Zipse, Erich | Patentschutz für diagnostische und therapeutische Verfahren; Deutsches Ärzteblatt 1969, 896 |
| Zipse, Erich | Wird das künftige europäische Patenterteilungsverfahren den modernen zukunftsintensiven Technologien gerecht? GRUR Int. 1973, 182 |

Abkürzungsverzeichnis:

a. A.	anderer Ansicht
Anm.	Anmerkung
Art.	Artikel
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
Bl.	Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen, herausgegeben vom Deutschen Patentamt
BPatGE	Entscheidungen des Bundespatent- gerichtes
DPA	Deutsches Patentamt
E	Entscheidungen
EurPatÜ	Europäisches Patentübereinkommen
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Zeitschrift der deutschen Vereinigung für ge- werblichen Rechtsschutz und Ur- heberrecht
GRUR Int.	dito, Internationaler Teil
Mitt.	Mitteilungen der deutschen Patent- anwälte
MuW	Markenschutz und Wettbewerb
mWN	mit weiteren Nachweisen
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
PatG	Patentgesetz
PA	Patentamt

RPA	Reichspatentamt
RG	Reichsgericht
RGSt	Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen

Teil I Vorbemerkung

A Art.52 IV 1 EurPatÜ und die vergleichbare rechtliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland

Am 5. Oktober 1973 endete die Münchner Diplomatische Konferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens mit der Unterzeichnung zweier Dokumente, der Schlußakte (1) und dem "Europäischen Patentübereinkommen" (EurPatÜ). Das Übereinkommen selbst wurde nur von 14 Staaten unterzeichnet (2), da einige Staaten von der Unterzeichnung, sei es aus Gründen des innerstaatlichen Rechts, sei es, um das Übereinkommen zunächst einer weiteren Prüfung zu unterziehen, absahen.

Für die vorliegende Arbeit ist in besonderem Maße Art.52 IV EurPatÜ und das im deutschen Recht entsprechend vorhandene Problem von Interesse. Art.52 IV EurPatÜ hat folgenden Wortlaut:

"Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen... Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen... Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinne des Absatz 1. Das gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren."

In dieser Vorschrift wird mit der Nichtpatentierbarkeit der Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung und der Diagnostizierverfahren gerade das geregelt, was in der Bundesrepublik Deutschland mangels einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung bislang der Rechtsprechung zur Beantwortung überlassen worden ist.

-
- (1) diese dient nur der Feststellung der Ergebnisse der Konferenz und daß sie stattgefunden hat und wurde von 21 Staaten, die an der Konferenz teilgenommen hatten, unterzeichnet.
 - (2) Belgien, Dänemark, BRD, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Lichtenstein, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Schweden, Schweiz.
Siehe Haertel GRUR Int. 1974, 48

Nicht geregelt ist in Art. 52 IV EurPatÜ die weitergehende Frage, wie die dort genannten Verfahren gegen andere, jedoch patentfähige Behandlungsverfahren abzugrenzen sind. Um dem praktischen Bedürfnis nach einer Klärung gerecht zu werden, sind die in Art. 52 IV 1 EurPatÜ genannten Verfahren, die in Zukunft als "Heilverfahren" bezeichnet werden sollen, nach Inhalt und Umfang zu bestimmen, um im Anschluß daran einen Vergleich zum Regelungsbereich der "sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers" und der "medizinischen Verfahrenstechnik" vorzunehmen.

Der Anwendungsbereich des Art. 52 IV EurPatÜ erfaßt nur das europäische und das EWG - Patent, nicht aber das deutsche oder das jeweilige nationale Patent, da letzteres durch das europäische nicht ersetzt worden ist. Das Europäische Patentübereinkommen ist vielmehr neben das jeweilige nationale Patentrecht getreten.

B Der Einfluß der nationalstaatlichen Auslegung auf das EurPatÜ

Das EurPatÜ vom 5. Oktober 1973 enthält die Regelung eines Verfahrens zur Erteilung europäischer Patente durch das Europäische Patentamt. Die erteilten Patente erhalten gemäß Art. 2 II EurPatÜ die Wirkungen nationaler Patente in den Vertragsstaaten, für die sie erteilt worden sind. Dies gilt jedoch nur für außerhalb der EWG liegende Vertragsstaaten, da europäische Patente für den Bereich der EWG, die sogenannten Gemeinschaftspatente, eine eigene Regelung erfahren sollen. (1)

(1) Vom 6.5. - 28.5.74 sollte in Luxemburg eine Konferenz über das Gemeinschaftspatent stattfinden, die jedoch auf Antrag des Vereinigten Königreiches vertagt wurde. Zu den Gründen und Hintergründen dieser Vertagung siehe GRUR Int. 1974, 224.
Zum Inhalt und Umfang des Gemeinschaftspatentes siehe den ersten Vorentwurf mit Generalbericht von Savignon GRUR Int. 1970, 122. Ferner Vorentwurf des Koordinierungsausschusses GRUR Int. 1962, 561

Das europäische Patent stellt ein Bündelpatent dar, dessen Vorteil in einem gemeinsamen Erteilungsverfahren für einen oder mehrere Vertragsstaaten besteht (1). Die "Internationalisierung" des europäischen Patentbesitzes besteht somit im wesentlichen in dem Verfahren der Erteilung des Patentbesitzes (2). Dagegen soll das geplante Gemeinschaftspatent nur für die Gesamtheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften erteilt werden, nicht aber, wie dies beim europäischen Patent möglich ist, lediglich für einige von ihnen (3). Ferner soll das Gemeinschaftspatent einem eigenständigen einheitlichen Recht unterliegen, sodaß es im Gesamtgebiet der Mitgliedstaaten jeweils die gleichen Wirkungen äußern wird.

Soweit Art.2 II EurPatÜ dem europäischen Patent in jedem Vertragsstaat die gleichen Wirkungen einräumt wie einem nationalen Patent, erfährt dieser Grundsatz jedoch insofern eine Einschränkung, als bei einer Disharmonie von nationalem und europäischem Patentrecht letzterem der Vorzug zu geben ist (4). Diese Feststellung in Art.2 II EurPatÜ beschreibt die sogenannte Maximallösung. Während nach der ursprünglich vorgeschlagenen Minimallösung das europäische Patent nach seiner Erteilung ausschließlich und uneingeschränkt dem nationalen Patentrecht unterliegen sollte, wird es nach der Maximallösung zwar gemäß Art.2 II EurPatÜ dieselben Wirkungen haben und denselben Vorschriften unterliegen wie ein nationales Patent.

(1) Bossung GRUR 1974, 56

(2) Materialien: Regierungskonferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens, GRUR Int. 1970, 103

(3) Stellungnahme der Kommission der Europäischen Gemeinschaften GRUR Int. 1974, 224

(4) Art.2 II, letzter Halbsatz.

Diese Lösung schlug Haertel schon 1960 in seiner "Studie über die grundsätzliche Schaffung eines europäischen Patentbesitzes, das neben das nationale Patent tritt", vor, allerdings in der Form, das dem europäischen Patentrecht widersprechende nationale Patentrecht anzugleichen.

Jedoch bleibt die Einschränkung, daß dies nur insoweit gelten soll, als sich aus dem Übereinkommen nichts anderes ergibt. Im letzteren Fall haben sich die Vertragsstaaten bei einer "Disharmonie" ausschließlich nach dem EurPatÜ zu richten. Darüber hinaus sieht die Maximallösung vor, daß das erteilte europäische Patent hinsichtlich seiner Laufzeit, seines Umfanges und seiner Nichtigkeitsgründe dem europäischen Recht unterliegt (1). "Die dem europäischen Patent in jedem Vertragsstaat zukommende Wirkung gleich einem nationalen Patent bezieht sich daher in erster Linie auf die Rechte des Patentinhabers aus dem Patent." (2)

Die materiellrechtlichen Voraussetzungen für die Patenterteilung gemäß Art. 52ff EurPatÜ gelten sowohl für das europäische Patent wie auch für das Gemeinschaftspatent und bilden somit ein den Vertragsstaaten gemeinsames Recht für das Erfindungspatent, das durch das Europäische Patentamt bei der Beurteilung der Voraussetzungen zur Erteilung eines Patenten anzuwenden ist.

Zur Anwendung dieser Rechtsregeln gehört auch die Frage, ob eine Patentanmeldung einen patentfähigen und patentwürdigen Inhalt hat (3), d.h. ob beispielsweise ein nicht patentierbares Heilverfahren, ein patentierbares sonstiges Behandlungsverfahren oder ein medizinisch technisches Anwendungsverfahren (medizinische Verfahrenstechnik) angemeldet wird.

Die Anwendung dieser Rechtsregeln, das sei nochmals verdeutlicht, kann und darf sich nicht an die Rechtsordnung eines bestimmten Staates anlehnen, da das materielle

(1) Haertel GRUR Int. 74, 48 (50); Bossung GRUR Int. 74, 56

(2) Bossung aaO

(3) Moser von Filseck GRUR Int. 71, 1 (2)

europäische Patentrecht in den Art. 52 ff. EurPatÜ eigenständig geregelt ist. Jedoch besteht unmittelbar nach Erlass eines neuen Gesetzes, wie es das EurPatÜ nun einmal ist, das Problem, nicht auf eine Rechtspraxis oder Rechtssprechung des Europäischen Patentamtes und der großen Beschwerdekammer zurückgreifen zu können, die es ermöglichen würde, an Hand von schon entschiedenen Fällen Art. 52 IV EurPatÜ auszufüllen und damit Heilverfahren gegen sonstige Behandlungsverfahren und medizinische Verfahrenstechniken abzugrenzen.

Soweit daher eine Abgrenzung von "sonstiger Behandlung des menschlichen Körpers", "Heilverfahren" und "medizinischer Verfahrenstechnik" unter Berücksichtigung des deutschen Patentrechtes vorgenommen wird, soll dies einen doppelten Zweck erfüllen:

Einmal sollen die sich auch im deutschen Patentrecht stellenden Abgrenzungsprobleme erörtert werden; zum anderen sollen die sich hieraus ergebenden Erkenntnisse zur Auslegung des Art. 52 IV EurPatÜ mit herangezogen werden.

Letztere Überlegungen sind notwendig, um "auf europäischer Ebene Überlegungen betreffend eine den Bedürfnissen der Praxis entsprechende Auslegung der materiellrechtlichen Bestimmungen anzustellen, die der Patentierung zugrunde zu legen sind."⁽¹⁾

C Die Erforderlichkeit der Abgrenzung für den "Erfinder"

Ist eine Person auf dem Gebiet der Medizin erfinderisch tätig geworden, indem sie ein neues Heilmittel, ein neues

(1) Moser von Filseck, GRUR Int. 1971, 1 (6)

Heilverfahren oder ein sonstiges Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers erfunden hat, so besteht für sie wie auch für jeden anderen Erfinder, ein Interesse daran, ihre erfinderische Leistung durch Vergabe eines Patentes belohnt zu sehen. Dazu ist zunächst zu klären, inwieweit der Erfinder mit Patentschutz rechnen kann, d.h. ob seine Erfindung überhaupt patentfähig ist, oder ob sie nicht, wie in Art.52 II und IV EurPatÜ normiert, grundsätzlich vom Patentschutz ausgenommen ist. Ferner ist von Interesse festzustellen, wieviel der Erfinder in seiner Patentanmeldung offenbaren muß, um ein Patent zu erhalten (1).

Gemäß Art.69 I 1 EurPatÜ wird der Schutzbereich des europäischen Patentes durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt. Es muß daher sowohl nach europäischem wie auch im nationalen Patentrecht für den Erfinder, bevor er seine Erfindung zum Patent anmeldet, erkennbar sein, wie seine Erfolgsaussichten auf Erteilung eines Patentes zu beurteilen sind, ob also seine Erfindung dem Bereich des "Heilverfahrens", "der sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers", oder der "medizinischen Verfahrenstechnik" zuzuordnen ist.

Die Erkenntnis, nur das zur Beurteilung der Patentfähigkeit einer Erfindung heranzuziehen, was in der Patentanmeldung in dem "Patentanspruch" enthalten ist, ist im EurPatÜ in den Artikeln 78 I c und 84 berücksichtigt worden. Diese Regelung ist allerdings nicht die einzige Möglichkeit gewesen, den Schutzbereich eines Patentes zu bestimmen. So wird er in einzelnen Staaten Europas, wie in Belgien (2) und Griechenland (3) nicht durch beschriebene Patentan-

(1) Dies betrifft die Mindestangaben an tatsächlichen Voraussetzungen.

(2) Reimer, Europäisierung des Patentrechtes S. 25

(3) Simitis, GRUR Int. 1970, 142 (144)

sprüche bestimmt, sondern durch die Gesamtheit der Patentschrift (Titel, Beschreibung, Zeichnung) (1), während außer im EurPatÜ in anderen europäischen Ländern (2) die Beschreibung der Patentansprüche und nicht die Beschreibung schlechthin für den Schutzbereich des zu erteilenden Patentess maßgebend ist.

Allen diesen Regelungen ist aber der Zweck gemeinsam, daß der eine Erfindung zum Patent anmeldende Erfinder Kenntnis darüber erhalten muß, unter welchen rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen er mit einem Patent rechnen kann, oder ob seiner Erfindung, bedingt durch Rechtsprechung (3) oder Gesetz (4), grundsätzlich kein Patentschutz zukommen kann.

Eine Unterscheidung der Begriffe "Heilverfahren", "sonstige Behandlung des menschlichen Körpers" und "medizinische Verfahrenstechnik" ist deshalb notwendig, weil deutsche Rechtsprechung einerseits und Art.52 IV 1 EurPatÜ andererseits lediglich für Heilverfahren die Vergabe des Patentschutzes verneinen. Es wird somit festzustellen sein, worin die Gründe und Kriterien für eine unterschiedliche rechtliche Wertung zu finden sind. Grundsätzlich kann nämlich die Erteilung eines Patentess für eine Erfindung nicht um deswillen verweigert werden, weil ein Eingriff in den menschlichen Körper vorgenommen wird. Diese von Marwitz (5) getroffene Feststellung verdient um so mehr Beachtung, als die

-
- (1) Zu den Vor- und Nachteilen zur Bestimmung des Schutzbereiches eines Patentess in verschiedenen europäischen Ländern siehe Bruchhausen GRUR Int. 1974, 1 und 2
 - (2) so Art.13 des franz. PatG; sec.4 Abs.3 lit.c des britischen PatG; Art.51 II des schweiz. PatG; § 26 I 5 des deutschen PatG
 - (3) so in Deutschland, wo der Ausschluß der Heilverfahren vom Patentschutz im PatG expressis verbis nicht normiert ist.
 - (4) so Art.52 IV 1 EurPatÜ
 - (5) Marwitz GRUR 1930, 1078

"sonstige Behandlung des menschlichen Körpers" und die "medizinische Verfahrenstechnik" dem Patentschutz zugänglich sind, obwohl gerade auch dabei auf den menschlichen Körper eingewirkt wird.

Im folgenden werden mithin drei Begriffe verwendet, um deren Abgrenzung es geht:

1. Heilverfahren
2. Sonstige Behandlung des menschlichen Körpers
3. Medizinische Verfahrenstechnik

1. Im Vordergrund steht das Heilverfahren, d.h. die Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung und die Diagnostizierverfahren (1).
2. Zur "sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers" zählen alle die Behandlungsverfahren, die weder der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten, noch der Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Menschen dienen, wohl aber alle sonstigen Behandlungsverfahren, die etwa der Verschönerung des menschlichen Körpers dienen, wie beispielsweise kosmetische Verfahren.
3. Um den Begriff der "medizinischen Verfahrenstechnik" zu bestimmen, ist von den klassischen chirurgischen und therapeutischen Verfahren auszugehen, die durch technische Verfahrensschritte ergänzt oder ersetzt werden (2). Hier wird im einzelnen noch die Frage der Patentkategorie zu erörtern sein. Während das sonstige Behandlungsverfahren und das Heilverfahren der Patentkategorie "Verfahren" zuzuordnen sind, wird bei der medizinischen Verfahrenstechnik neben ihrer inhaltlichen Bestimmung festzustellen sein, inwiefern sie als Vorrichtung der Sachkategorie oder als Verwendung einer Vorrichtung der Verfahrenskategorie zuzuordnen ist.

(1) Vergleiche Art. 52 IV 1 EurPatÜ

(2) Zipse GRUR Int. 1973, 186

Diese drei Begriffe sollen der besseren Verständlichkeit wegen unter dem Oberbegriff der "Behandlung des menschlichen Körpers im weiteren Sinne" zusammengefaßt werden, dagegen das oben an zweiter Stelle definierte Verfahren als "sonstige Behandlung des menschlichen Körpers" bezeichnet werden.

Soweit es um die Abgrenzung der "sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers" zum "Heilverfahren" geht, ist schon jetzt auf eine Gemeinsamkeit hinzuweisen: Bei beiden Verfahren handelt es sich um sogenannte Arbeitsverfahren. Arbeitsverfahren sind nicht wie Herstellungsverfahren auf das Hervorbringen von Erzeugnissen gerichtet, sondern haben eine Tätigkeit zum Inhalt, die an einem Objekt ausgeübt wird, ohne daß dadurch an diesem irgendeine Veränderung vorgenommen wird (1).

Für die Abgrenzung der "Heilverfahren" zur "medizinischen Verfahrenstechnik" fehlt es dagegen an einer solchen Gemeinsamkeit, da innerhalb der medizinischen Verfahrenstechnik nur zwischen Vorrichtung und Verwendung einer Vorrichtung unterschieden wird. Diese fehlende Gemeinsamkeit wird es daher auch erforderlich machen, zwischen Arbeitsverfahren und Vorrichtung einerseits (2) und Arbeitsverfahren und Anwendungsverfahren andererseits (3) zu unterscheiden.

Vergleicht man die genannten Definitionen mit dem Wortlaut des Art.52 IV 1 EurPatÜ, so wird dort nur das Heilverfahren umschrieben. (4) Durch Art.52 IV 1 EurPatÜ ist

-
- (1) Benkhard PatG, 5.A. §1 Rdm. 103
 - (2) siehe Teil II B 3. Kapitel §2 II 2.a) S. 110 ff.
 - (3) siehe Teil II B 3. Kapitel §2 II 2.b) S. 117 ff.
 - (4) so auch die Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreiches am 29.März1973 zu Art.50 des Zweiten Entwurfes zum EurPatÜ: "Wir möchten, daß der Begriff 'therapeutische Behandlung' so verstanden wird, daß er die Behandlung von Krankheiten betrifft..."

somit nicht die "sonstige Behandlung des menschlichen Körpers" von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wie man auf Grund seiner Formulierung vielleicht vermuten könnte, sondern eben nur das "Heilverfahren". Dieser Einschränkung entspricht die deutsche Patentrechtspraxis und Rechtsprechung (1), wobei es im Gegensatz zu Art.52 IV 1 EurPatÜ im deutschen Patentgesetz - wie gesagt - an einer entsprechenden Regelung fehlt.

Teil II Die patentrechtliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland

A Abgrenzungsproblematik, verdeutlicht an dem Beispiel der "Armierung des Trommelfelles"

Die Schwierigkeit der Abgrenzung - ob Heilverfahren, sonstige Behandlungsverfahren oder medizinische Verfahrenstechnik - soll einleitend anhand einer Entscheidung des 4. Beschwerdesenates des Deutschen Patentamtes aus dem Jahre 1953 veranschaulicht werden (2).

Die angemeldete Erfindung hatte eine "Armierung des Trommelfelles" zum Gegenstand. Dabei handelt es sich um einen "elektroakustischen Wandler, dessen Membrane nicht in üblicher Weise mit dem Erregersystem durch eine die Abmessung vergrößernde Halterung, z.B. ein Gehäuse, zu einem einheitlichen Ganzen verbunden ist, sondern von dem Trommelfell getragen wird. Diese Membrane wird als Plättchen eines geeigneten Werkstoffes vorher zugerichtet und dann auf das Trommelfell aufgebracht oder sie wird als Suspension dieses Werkstoffes in feiner Verteilung in einem z.B. harzartigen Stoff angesetzt und mit Pinsel und Spritzpistole aufgetragen."

-
- (1) D.h. in Deutschland wird ebenfalls die Patentierbarkeit von Heilverfahren verneint; z.B. PA Bl.1905, 4; PA Bl.1906, 215; BGH NJW 1968, 197 m.w.N.
(2) GRUR 1954, 163

Die Prüfungsstelle hatte die Patentierbarkeit dieser Erfindung verneint, da der Anmeldungsgegenstand ein Verfahren zur Behebung eines menschlichen Gebrechens sei, wobei mit technischen Mitteln das Trommelfell des Schwerhörigen behandelt werde. Die Prüfungsstelle hatte mithin ein Heilverfahren angenommen und den Patentschutz versagt.

Die Anmelderin verwies in ihrer Begründung zur Erlangung eines Patentes demgegenüber darauf, "die in der Anmeldung gegebene Lehre sei an den Hersteller derartiger elektroakustischer Vorrichtungen gerichtet, so daß ihr Ziel eine Lehre zum technischen Handeln und nicht eine therapeutische Behandlung sei."

Der damit befaßte 4. Beschwerdesenat sah in der Armierung des Trommelfelles eine "Art Hörhilfe oder Prothese", so daß der Anmelderin ein Vorrichtungspatent als Unterfall eines Sachpatentes gewährt wurde.

Die Vielgestaltigkeit der Auffassungen und Möglichkeiten, die vom Heilverfahren über medizinisch - technische Anwendungsverfahren bis zur Vorrichtung reichen können, zeigen die Schwierigkeiten der Abgrenzung zwischen Heilverfahren, technischen Anwendungsverfahren etc.

Für den vorliegenden Fall ist dabei zu bedenken, daß es sich bei der Armierung des Trommelfelles weder um ein Hörgerät im herkömmlichen Sinne, noch um eine reine Behandlungsmethode handelt. Selbst die Feststellung, es handele sich bei dem Aufbringen der Membrane auf das Trommelfell um eine Art Hörprothese, läßt noch keine eindeutige patentrechtliche Zuordnung zu. Denn die Formulierung "Art Hörprothese" zeigt nicht die Unterschiede oder Gemeinsamkeiten zu einer richtigen Hörprothese auf.(1)

(1) siehe unten Teil II B 3. Kapitel §3 V S. 128

Die Feststellung des Patentschutzes für Behandlungsverfahren im weiteren Sinne einer Einzelfallbeurteilung zu überlassen, kann angesichts der eben gewonnenen Erkenntnis nicht weiterhelfen, wenn selbst der Einzelfall je nach Verständnis und Formulierungsgeschick mehrere, in ihrer patentrechtlichen Wirkung unterschiedliche Antworten zuläßt.

Es müssen somit die drei Begriffe so genau gegeneinander abgegrenzt werden, daß auch insoweit für den um Patentschutz Nachsuchenden Rechtsicherheit und Rechtsklarheit gewährleistet ist.

Berührungspunkte zwischen dem Heilverfahren und den Verfahren zur "sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers" ergeben sich in vielfältiger Weise. Berücksichtigt man den Aussagewert der Definitionen, so ist zwar eine Konkretisierung möglich, doch können Grenzfälle damit patentrechtlich nicht ausreichend eingeordnet werden. Da Behandlungsverfahren, in denen zur Behandlung technische Mittel (z.B. auch Vorrichtungen) verwendet werden, gleichzeitig technische Anwendungsverfahren für die benutzten Mittel darstellen können, werden Abgrenzungsschwierigkeiten offenbar. Wie müssen daher Abgrenzungskriterien geartet sein, um von einem "chirurgischen oder therapeutischen Verfahren" einerseits und von "medizinischer Verfahrenstechnik" andererseits sprechen zu können?

Es sind mithin die tatsächlichen Voraussetzungen zur Ausfüllung rechtlicher Definitionen zu finden und zu typisieren, die gerade für die Grenzbereiche zwischen "Heilverfahren" und "sonstiger Behandlung des menschlichen Körpers" einerseits und "Heilverfahren" und "medizinischer Verfahrenstechnik" andererseits von Interesse sind.

B Die Abgrenzung des Heilverfahrens gegenüber der sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers und der medizinischen Verfahrenstechnik.

1. Kapitel: Das Heilverfahren

§1 Kriterien des Heilverfahrens

I "Ärztliche Tätigkeit" und "physiologische Einwirkung als übliche Kriterien des Heilverfahrens.

Da das Heilverfahren sowohl Berührungspunkte zur sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers wie auch zur medizinischen Verfahrenstechnik hat, ist zweckmäßigerweise mit der Bestimmung des Heilverfahrens zu beginnen. Diese ist durch eine Beschreibung des Begriffes "Heilverfahren" einerseits und einer Negativabgrenzung andererseits vorzunehmen, indem die Beschreibung der Kriterien für die beiden anderen hier zu prüfenden Begriffe "Äußere Abgrenzungskriterien" für das Heilverfahren geben.

Zunächst ist festzustellen, ob Heilverfahren nur durch Ärzte (1) oder auch von ärztlichen Hilfspersonen und Heilpraktikern (2) durchgeführt werden können.

Auch die Tätigkeit einer ärztlichen Hilfsperson, die beispielsweise im Auftrag eines Arztes eine Diagnose vorzunehmen hat, steht einer ärztlichen Tätigkeit insoweit gleich, als sie ärztliche Fachkenntnisse voraussetzt.

Diese Feststellung wird durch das Ergebnis der bisher umfangreichsten Untersuchungen über die Verwendung von paramedizinischem Personal (3) in der direkten medizinischen

(1) Klauer-Möhrling §1 Rdn. 29; BGH GRUR 1968, 146; a.A. noch das DPA in GRUR 1954, 163

(2) Krause-Kathlun-Lindenmaier §1 Rdn. 12; Benkard PatG, 5. A. §1 Rdn. 15 und 48

(3) In der BRD entspricht das paramedizinische Personal den "Heilhilfsberufen".

bestätigt. In der von W.O. Spitzer vom Department für klinische Epidemiologie und Biostatik der Mc Master University in Hamilton/ Ontario veröffentlichten "Burlington Studie"(1) heißt es unter anderem:

"Eine praktische Krankenschwester kann die ambulante allgemeinmedizinische Versorgung genau so sicher und wirksam und mit genau so viel Zufriedenheit für den Patienten leisten wie ein praktischer Arzt."

Die Studie ist das Ergebnis eines Versuches, wonach schon länger arbeitende Krankenschwestern eine zusätzliche Ausbildung erhielten, die sich auf das Treffen von Entscheidungen und die Beurteilung von Krankheitsfällen erstreckte. Entsprechend dem Ergebnis der Diagnose konnten die Krankenschwestern sodann in eigener Entscheidung entweder selbst eine spezielle Behandlung vornehmen oder den Patienten an einen Arzt oder in andere Behandlung überweisen. Die Qualität der Versorgung dieser Patienten gegenüber ärztlich versorgten zeigte keinen Unterschied.

Wenngleich die Burlington Studie für den Zweck verfaßt wurde, die zukünftige Struktur der medizinischen Versorgung besser beurteilen zu können, so läßt sich doch aus patentrechtlicher Sicht für die Frage, ob Gegenstand des Heilverfahrens nur eine durch einen Arzt vorgenommene Tätigkeit sein könne, feststellen:

Patentrechtlich kann es nicht unterschiedlich bewertet werden, wenn das Heilverfahren "außer von denen kraft Bestallung unter der Berufsbezeichnung 'Arzt'tätigen Personen auch von anderen berufsmäßig die Heilkunde ausübenden Personen angewendet wird." (2) Das Heilverfahren setzt mithin nicht notwendigerweise, wenn auch üblicherweise, die Tätigkeit eines Arztes voraus. Entscheidend ist, daß die Art der Tätigkeit der ärztlichen Krankenbehandlung

(1) Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 19. Juni 1974 S.27 unter Hinweis auf "New England Journal of Medicine Bd. 290, 251

(2) Benkard, PatG, 5.A., §1 Rdn. 48

gleichkommt und ärztliche Fachkenntnisse voraussetzt.

Als weiteres Merkmal für die Bestimmung des Heilverfahrens wird die physiologische Einwirkung auf den menschlichen Körper genannt (1).

Die physiologische Einwirkung auf den menschlichen Körper kann entweder mechanisch, chemisch, biologisch oder in einer Mischung dieser Vorgänge erfolgen. Dazu gehören ferner gymnastische und rhythmische Verfahren, soweit sie zur Erzielung eines Heilerfolges eingesetzt werden, wenn die "beabsichtigte Wirkung bei gleichmäßiger Ausübung unter Benutzung rein technischer Gesetze einigermaßen gleichmäßig eintritt" (2). Zwar wird hier nicht partiell durch Behandlungungsverfahren auf den menschlichen Körper eingewirkt, doch sind diese Verfahren einer solchen Einwirkung gleichzustellen, da sie den menschlichen Körper unmittelbar als Ganzes ansprechen.

Die physiologische Einwirkung muß dabei nicht immer unmittelbar erfolgen, vielmehr kann sie so vorgenommen werden, daß zunächst eine andere Wirkung erzeugt wird, die ihrerseits erst zu einer unmittelbaren physiologischen Einwirkung führt. Ephraim (3) gibt dafür folgendes Beispiel:

"Das Verfahren zur Therapie des flüchtigen Erythems der Nase von Franz Bruck (4) besteht in der Verdunstung von Benzin auf der Nasen-

-
- (1) PA Bl, 1904, 4; PA 1924, 6; Ephraim, Zeitschrift für Industrierecht 1906, 77; DPA GRUR 1954, 163, wo von einer "unmittelbaren Beeinflussung des menschlichen Körpers die Rede ist.
aa Krausse-Kathlum-Lindenmaier §1 Rdn. 12, wonach die physiologische Einwirkung kein Kriterium des Heilverfahrens ist, sondern unter dem patentrechtl. Gesichtspunkt der "mangelnden Wiederholbarkeit" zu beurteilen ist.
- (2) Marwitz GRUR 1930, 1080
- (3) Zeitschrift für Industrierecht 1906, 76
- (4) Allgemeine Medizinische Zentralzeitung 1902 Nr. 53

haut. Durch diese Verdunstung wird eine Temperaturerniedrigung erzeugt, welche die eigentliche Wirkung des Heileffekts ist."

Die physiologischen Einwirkungen können von außen auf den Körper entfaltet werden, wie beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, sie können aber ihre Wirkungen auch im Körper selbst entfalten, wie z.B. bei der medikamentösen Behandlung.

II Selbstbehandlungsverfahren

Selbstbehandlungsverfahren sind nicht zu den Heilverfahren zu zählen, da die Einwirkung auf den Menschen durch eine außenstehende Ursache Bedingung für das Heilverfahren im patentrechtlichen Sinne ist (1).

III Inwieweit sind Diagnoseverfahren dem nicht patentierbaren Heilverfahren zuzuordnen?

Auch bei Diagnoseverfahren wurde das schon erörterte (2) Kriterium der physiologischen Einwirkung auf den menschlichen Körper als Merkmal und Begründungshilfe angesehen, ein solches Verfahren dem patentrechtlichen Begriff "Heilverfahren" zuzuordnen. Die Diskussion um das Vorliegen einer physiologischen Einwirkung entfachte sich dabei insbesondere bei den sogenannten Röntgenkontrastmittelverfahren. Dabei wurde dem menschlichen Körper Röntgenkontrastmittel eingegeben, wodurch

-
- (1) Heimann, MuW 14, 213;
Ephraim, Dt. Patentrecht für Chemiker 1907, 94 (96)
(2) siehe oben

taugliche Röntgenaufnahmen und sich daran anschließende Diagnosen erleichtert und in einzelnen Fällen erst ermöglicht wurden.

Es wird somit im folgenden am Beispiel der sogenannten Röntgenkontrastmittelverfahren zu untersuchen sein, ob es bei diesen überhaupt zu einer physiologischen Einwirkung auf den menschlichen Körper kommt und ob unabhängig davon Verfahren, die eine Diagnose erst ermöglichen - wie beispielsweise das Röntgenkontrastmittelverfahren -, schon dem Diagnoseverfahren zuzuordnen sind. Gerade letztere Frage ist insoweit von Bedeutung, als eine Verneinung derselben zur Folge hätte, daß der Diagnose vorgeschaltete Verfahren - d.h. sie vorbereitende Verfahren - hinsichtlich ihrer Patentierbarkeit einer eigenständigen Beurteilung unterliegen würden; sie würden nicht von dem generellen Ausschluß der Patentfähigkeit von Heilverfahren erfaßt.

Röntgenkontrastmittelverfahren wurden vom Patentamt nur dann als patentfähig angesehen, wenn bei Durchführung des Verfahrens keinerlei physiologischen Nebenwirkungen eintraten (1). Wenn nunmehr das Bundespatentgericht trotz physiologischer Einwirkung von einem patentfähigem Diagnoseverfahren ausgeht, solange die Einwirkung keine therapeutischen Nebenwirkungen aufweist (2), bedarf es einer Klärung, was in diesem Zusammenhang unter "physiologischer Einwirkung" zu verstehen ist.

-
- (1) Bl. 1935, 31 einerseits, wonach die Wiedergabe eines inneren Organes als Schattenbildung unter Einfluß von Röntgenstrahlen nicht als physiologische Einwirkung verstanden wurde. Anders dagegen, wenn die Wirkung des Kontrastmittels durch die Azidität des Mageninhaltes und die Körperwärme hervorgerufen wurde, Mitt. 1937, 250
- (2) BPatGE 2, 1 das nunmehr ein Kontrastmittel als patentfähig ansah, dessen Wirkungsweise durch die Azidität des Magens hervorgerufen wurde.

Nicht jede Einnahme eines Mittels stellt schon eine physiologische Einwirkung auf den menschlichen Körper dar, vielmehr muß auf Körperfunktionen eingewirkt werden, d.h. es müssen diese verändert werden. Die vom Bundespatentgericht (1) beschriebene therapeutische Nebenwirkung ist dann nur noch eine Folge der beeinflussten Körperfunktionen. Durch Einnahme von Mitteln bewirkte Veränderungen können beispielsweise in der Stärkung und Unterstützung des Kreislaufes, in einer Beeinflussung des Nervensystems und ähnlichem bestehen.

Diese Feststellungen sollen durch folgende Beispiele erläutert werden:

- 1) Gegenstand des ausgelegten Anspruches der sogenannten "Röntgenkontrastmittelentscheidung" (2) war ein Kontrastmittel zur röntgenologischen Sichtbarmachung von Hohlssystemen des Körpers. Zur Frage der physiologischen Einwirkung auf den menschlichen Körper hatte die Beschwerdeabteilung ausgeführt, das Röntgenkontrastmittel diene nicht der Verhinderung, Linderung oder Beseitigung von Krankheiten und sei absolut indifferent, es übe keine physiologische Einwirkung aus, da es z.B. nicht einmal auf die Schleimhäute einwirke.
- 2) In einer weiteren Röntgenkontrastmittelentscheidung (3) wurde dagegen eine physiologische Einwirkung bejaht, da das Röntgenkontrastmittel seine Wirkung erst durch die Azidität des Mageninhaltes und durch die Körperwärme entfalte. Der Beschwerdesenat des Reichspatentamtes verneinte die Patentierbarkeit dieses Verfahrens mit der Begründung, die Wirkung des Röntgenkontrastmittels werde "durch weitere Funktionen des menschlichen Körpers, als der Transportfunktion, herbeigeführt." Diese Mitwirkung des menschlichen Körpers

(1) BPatGE 2, 1

(2) PA Bl. 1935, 31

(3) PA Mitt. 1937, 250

- betreffe eine medizinische Wirkung des Anmeldungsgegenstandes, die mit der technischen Wirkung des beanspruchten Mittels nichts zu tun habe, selbst unter Berücksichtigung der Tatsache, daß von einer therapeutischen Wirkung bei einem indifferenten Röntgenkontrastmittel nicht gesprochen werden könne.
- 3) In einer einen ähnlichen Patentanspruch behandelnden Entscheidung bejahte dagegen das Bundespatentgericht (1) die Patentierbarkeit eines solchen Röntgenkontrastmittels, selbst wenn weitere Funktionen als die Transportfunktion für die Anwendung eines Röntgenkontrastmittels zu Hilfe genommen werden. Die physiologische Einwirkung auf den menschlichen Körper wird nicht mehr als Hindernis für die Patentierbarkeit angesehen, soweit dadurch keine therapeutischen Nebenwirkungen auftreten (2).

Den angegebenen Beispielen ist gemeinsam, daß dem Körper Fremdstoffe eingegeben werden, deren Zwecksetzung es nicht ist, der Verhinderung, Linderung oder Beseitigung von Krankheiten zu dienen. Inwieweit in diesen Fällen eine "physiologische Einwirkung" anzunehmen ist, wird von der Literatur nicht einheitlich beantwortet, weil die definitionsmäßigen Voraussetzungen unterschiedlich erläutert werden. So ist Benkard (3) der Auffassung, auf den menschlichen Körper werde dann eingewirkt, wenn der Körper als Naturkraft genutzt werde. Diese Definition ist jedoch zu weit, da sie auch schon den Fall erfassen würde, daß der Körper nur im Sinne seiner Transportfunktion genutzt würde.

(1) BPatGE 2, 1

(2) aaO S. 5

(3) PatG. 5.A. §1 Rdn. 14

Mit Ephraim (1) wird vielmehr davon auszugehen sein, daß bei der Nutzung der Azidität des Mageninhaltes oder der Körperwärme der Körper zwar als Naturkraft genutzt werde, jedoch nicht in der Weise, daß auf ihn eingewirkt werde - indem Körperfunktionen z.B. verändert werden -, sondern gerade umgekehrt wirke der menschliche Körper auf das Kontrastmittel ein. Die Möglichkeit der selektiven Darstellung bestimmter Organe im Röntgenbild beruht auf der besonderen Speicherfähigkeit dieser Organe für Kontrastmittel. Diese Speicherfähigkeit wird aber nicht durch die Einnahme des Kontrastmittels und der dadurch bedingten Einflußnahme auf die Organe bewirkt, sondern ist den Organen immanent.

Von einer "physiologischen Einwirkung" kann somit nur dann gesprochen werden, wenn in der Weise unmittelbar auf den Körper eingewirkt wird, daß die physiologische Tätigkeit der Organe beeinflußt, d.h. geändert wird, noch nicht aber, wenn der Körper nur Transportfunktion ausübt oder seinerseits auf die ihm eingegebenen Stoffe (z.B. mittels Körperwärme) einwirkt. Die chemische Veränderung des Diagnostikums bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist dabei unerheblich (2).

Überträgt man diese Erkenntnisse auf die drei angeführten Beispiele, so ist eine physiologische Einwirkung in keinem der drei Beispiele gegeben:

In der ersten Röntgenkontrastmittelentscheidung (3) übt der Körper lediglich Transportfunktion aus, indem das Röntgenkontrastmittel, das der Sichtbarmachung verschie-

(1) Deutsches Patentrecht für Chemiker 1907. 95-96

(2) so im Ergebnis auch das BPatGE in E 2, 1, wenn auch mit anderer Begründung

(3) PA Bl. 1936, 31

dener Vorgänge im menschlichen Körper dient, nur aufgenommen und wieder ausgeschieden wird, ohne Körperfunktionen in irgendeiner Weise zu beeinflussen.

Zwar entfaltet das Röntgenkontrastmittel der zweiten und dritten Entscheidung seine Wirkung erst durch Körperwärme und Azidität des Mageninhaltes, doch wirkt hier der Körper mit ihm eigentümlichen Eigenschaften auf das Mittel ein und nicht das Mittel auf den Körper. Nicht jede Mitwirkung des menschlichen Körpers führt aber zu einer medizinischen Wirkung, die Voraussetzung für die Annahme eines Heilverfahrens wäre (1). Eine physiologische Einwirkung kann nicht schon in der Einnahme eines Mittels gesehen werden, sondern erst in dem Tätigwerden des Mittels, indem es Organe und Körperfunktionen beeinflusst (2).

Fehlt es aber an einer physiologischen Einwirkung, so entfallen in der Regel schon deshalb therapeutische Nebenwirkungen. Der vom Bundespatentgericht (3) vorgenommenen Unterscheidung zwischen der einfachen physiologischen Einwirkung und der mit therapeutischer Nebenwirkung bedarf es daher für die Beurteilung der Röntgenkontrastmittelentscheidungen nicht.

(1) aa PA Mitt. 37, 250

(2) so auch Ephraim, Deutsches Patentrecht für Chemiker 1907, 95-96; wenn das BPatG in E 2,5 auf eine vom RPA und DPA große Anzahl erteilter Patente verweist, bei denen die fortschrittliche Wirkung der geschützten Mittel ebenfalls in der physiologischen Einwirkung bestand, so wird auch hier dieser Begriff verkannt. Das BPatG verweist für die Richtigkeit seiner Behauptung auf erteilte Erzeugnis- und Verwendungspatente für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial hin. Die Resorption stellt aber gerade keine physiologische Einwirkung im oben beschriebenen Sinne dar, da Körperfunktionen nicht beeinflusst werden.

(3) E 2, 1 (5)

Es bleibt daher festzustellen, inwieweit die den Röntgenkontrastmittelentscheidungen zugrunde liegenden Verfahren noch als Diagnoseverfahren bezeichnet werden können. Diagnoseverfahren stellen die methodische Erforschung besonderer Merkmale des Menschen dar, um Krankheiten zu erkennen und dagegen gerichtete Behandlungsmethoden einleiten zu können. Um Fehldiagnosen zu vermeiden, können Hilfsverfahren auf dem Gebiet der Röntgenologie, der neuzeitlichen Kreislaufuntersuchung (1) etc. hinzugezogen werden; mit den daraus gewonnenen Erkenntnissen ist der Arzt oft erst in der Lage, eine Diagnose vorzunehmen. Es ist mithin zwischen reinen Diagnoseverfahren und solchen Hilfsverfahren zur Gewinnung von Informationen, Bildern und Daten, die der Arzt zur Erstellung einer Diagnose benötigt, zu unterscheiden (2). Stellt daher die Röntgenologie ein Hilfsverfahren zur Erstellung einer Diagnose dar, so erst recht das Verfahren der Anwendung eines Röntgenkontrastmittels, das seinerseits erst eine effektive Durchführung einer Röntgenuntersuchung ermöglicht. Röntgenkontrastmittel sind in ihrer Anwendung daher den reinen Diagnoseverfahren vorgeschaltet. Als Vorschaltverfahren haben sie eigenständige patentrechtliche Bedeutung (3).

Zipse ist daher darin zuzustimmen, daß die Einordnung eines technischen Verfahrens, das durch physikalische, biophysikalische, chemische, biochemische und/ oder nuklearmedizinische Verfahrensschritte bestimmt wird und als ein Vorschaltverfahren der Erstellung einer

-
- (1) z.B. Elektrokardiographie, Angiokardiographie, Oszillographie, Herzkathoderisierung etc.
 - (2) Zipse, Deutsches Arzteblatt 1969, 896, 897
 - (3) Das gleiche gilt für andere Hilfsverfahren, die der Erstellung einer Diagnose dienlich sind.

Diagnose dienen soll, nicht dem Heilverfahren zuzuordnen ist. Die reine Diagnose ist dagegen auch weiterhin dem nicht patentierbaren Heilverfahren zuzuordnen.

Es ist somit eine klare Trennung zwischen "technischen (Anwendungs-)verfahren" einerseits und der reinen Diagnose andererseits insoweit möglich, als die technischen Verfahren Hilfsmittel für die Diagnose sind, diese also vorgeschaltet sind und typischerweise von Technikern, Ingenieuren etc. durchgeführt werden. Die reine Diagnose ist davon patentrechtlich zu trennen, zumal es sich dabei um eine von einem Arzt oder einer seiner Hilfspersonen ausgeübte Tätigkeit handelt.

IV Sind Verwendungsverfahren für Arzneimittel und Heilverfahren patentrechtlich gleich zu behandeln?

1. Begriffsbestimmung des Arzneimittels

Da es bei einem zu patentierenden Verwendungsanspruch eines bekannten oder neuen Arzneimittels zu einem bestimmten therapeutischen Zweck zweifelhaft sein kann, ob es sich dabei um ein dem Patentschutz nicht zugängliches Heilverfahren handelt (1), ist insoweit festzustellen, ob eine Abgrenzung zwischen Verwendungsverfahren und Heilverfahren tatsächlich und rechtlich möglich ist und welche Kriterien dafür, sollte die erste Frage zu bejahen sein, bestimmend sind.

Dieser Frage vorgeschaltet ist die Abgrenzung der Kosmetika von Arzneimitteln. Alle die Mittel, die sich als Kosmetika einordnen lassen, könnten dann für die Abgrenzung der Verwendungsverfahren für Arzneimittel gegenüber dem Heilverfahren außer Betracht bleiben.

(1) Benkard, PatG, 6.A., §1 Rdn. 154d

Während vor der Neufassung des deutschen Patentgesetzes vom 1.1.1968 außer Stoffansprüchen auch Verwendungsansprüche für Arzneimittel vom Patentschutz ausgeschlossen waren (1), mußte damals für die Patentierbarkeit zwischen Arzneimitteln und Kosmetika unterschieden werden (2), da für letztere Stoff- und Verwendungspatente vergeben werden konnten. Seit der Streichung des §1 II Nr.2 PatG aF können sämtliche für die Heilbehandlung notwendigen Gegenstände, somit auch Arzneimittel, durch Sach- und Verfahrenspatente geschützt werden (3), so daß sich nunmehr die Abgrenzung auf die Unterscheidung der Verwendungsverfahren für Arzneimittel gegenüber Heilverfahren verlagert hat.

Ausgehend von der Tatsache, daß sowohl Arzneimittel wie auch Kosmetika physiologisch auf den Körper einwirken können, wurde in der Vergangenheit die Auffassung vertreten, die durch die Anwendung eines Mittels verursachte physiologische Einwirkung auf den menschlichen Körper sei ausreichendes Indiz, um bei diesem Mittel von einem Arzneimittel sprechen zu können (4). Noch in seiner Entscheidung vom 5. Oktober 1953 (5) lehnte der Beschwerdesenat es ab, einem kosmetischen Mittel, das im menschlichen Körper (per os) wirkte, Patentschutz zu erteilen. Indem der 5. Beschwerdesenat des deutschen Patentamtes in seiner Entscheidung vom 23.2.1959 (6) einem Hautpflegemittel Patentschutz verlieh und es als Kosmetikum und nicht als Arzneimittel

-
- (1) Die Möglichkeit der Erteilung von Verwendungspatenten wurde verneint, da diese zu einem verkapptem Stoffschutz führen könnten; Nastelski, in Festschrift für Günther Wilde, S. 113
(2) siehe Leitsatz in Bl. 1959, 172
(3) Benkard, PatG, 6.A. §1 Rdn. 154
(4) PA Mitt. 1937, 250
(5) Bl. 1954, 231
(6) Bl. 1959, 172-174

bezeichnet, schließt sich diese Entscheidung den beiden vorgenannten an. Der Beschwerdesenat sah es als entscheidendes Abgrenzungskriterium für die Bestimmung eines patentfähigen Kosmetikums an, daß die physiologische Einwirkung auf den menschlichen Organismus "von der Umwelt her", also von außen auf die Haut erfolgen würde. Würde dagegen ein Mittel von innen her wirken, so sollte dieses den Arzneimitteln zugeordnet werden. Daneben sollte zur weiteren Abgrenzung darauf abgestellt werden, ob das Mittel der Behebung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten diene.

Diese Feststellungen erweiterte der 14. Senat des Bundespatentgerichtes (1), indem er für die Bestimmung eines Mittels als Arzneimittel allein auf den Verwendungszweck des Mittels abstellte. Er bejahte das Vorhandensein eines Arzneimittels sogar dann, wenn von diesem keine physiologische Wirkung auf den menschlichen Körper ausgeübt wird (2).

Dieser Feststellung ist in mehrfacher Hinsicht zuzustimmen, da sie für die Unterscheidung der Kosmetika von den Arzneimitteln taugliche und praktische Abgrenzungskriterien liefert. Die Unterscheidung beider Mittel kann nicht davon abhängig gemacht werden, ob die Anwendung eines Mittels äußerlich oder per os erfolgt (3).

(1) BPatGE 2, 7

(2) Der Senat hatte sich in dem dieser Entscheidung zugrunde liegenden Fall mit der patentrechtlichen Einordnung eines Abführmittels zu befassen.

(3) Auch Liatowitsch "Stoffschutz oder Verfahrenschutz für Pharmazeutika?", S.32, verneint für die Bestimmung eines Mittels als Arzneimittel die Art der Applikation als taugliches Merkmal. Vielmehr ist auch für ihn die Funktion des Mittels entscheidendes Merkmal.

Ein Heilungsprozeß kann am ganzen Körper und nicht nur im menschlichen Körper erfolgen. Die physiologische Einwirkung kann dabei nur Indiz für die heilende Wirkung eines Mittels sein. Die endgültige Einordnung eines Mittels als Kosmetikum oder Arzneimittel wird daher erst nach Bestimmung des Verwendungszweckes (Heilung, Linderung...etc. von Krankheiten) vorgenommen werden können.

Dem Bundespatentgericht ist auch insoweit zu folgen, als es den Verwendungszweck der Heilung, Linderung oder Vorbeugung nicht ausschließlich auf Krankheitsfolgen bezieht. "Da als Krankheit im Zusammenhang mit der Arzneimitteldefinition jeder anormale Zustand und Vorgang im Organismus angesehen wird, ist es patentrechtlich ohne Bedeutung, ob ein Mittel zur kausalen oder symptomatischen Therapie oder zur Behebung und Linderung von Krankheitsfolgen bestimmt ist. In allen diesen Fällen sind die Mittel dazu bestimmt, von der Norm abweichende Zustände des Organismus zu beeinflussen"(1).

Kosmetika sind somit solche Mittel, die grundsätzlich an einem gesunden Körper zur Anwendung kommen und zu dessen Verschönerung beitragen sollen, unabhängig davon, ob diese Mittel äußerlich oder innerlich angewendet werden und unabhängig davon, ob sie physiologische Wirkung entfalten oder nicht. Arzneimittel dagegen sind alle Stoffe, Stoffgemische oder Zubereitungen, die der Verhütung, Behandlung, Heilung oder Linderung anormaler Zustände im oder am menschlichen Körper dienen (2).

(1) BPatGE 2, 9-10

(2) BPatGE 2, 9; ebenso Lindenmaier-Weiss, PatG, §1, Rdn.67; Klauer-Möhring §1 Rdn.70; Reimer-Nastelski §1 Rdn. 89; Benkard-Bock §1 Rdn. 132; BPatGE 7, 83 (85)

Das Arzneimittel kann dabei mehreren, auch nicht therapeutischen Zwecken dienen (1). Wenngleich in der Regel bei Arzneimitteln eine physiologische Einwirkung auf den menschlichen Körper zu bejahen sein wird, so ist dies doch nicht notwendige Voraussetzung für die Bestimmung eines Stoffes als Arzneimittel.

2. Abgrenzung der Verwendung eines Arzneimittels zu therapeutischen Zwecken gegenüber dem Heilverfahren.

Ein Heilverfahren dient der Heilung, Linderung etc. von Krankheiten, anormalen Zuständen oder der Behandlung ihrer Symptome (2). Auf den ersten Blick wäre somit auch die medikamentöse Behandlung dem Heilverfahren zuzuordnen. Bis 1968 waren Arzneimittel vom Stoffschutz ausgenommen. Man verneinte daher auch einen Verwendungspatentschutz für Arzneimittel, da dieser sonst zu einer Umgehung des Stoffschutzverbotes geführt hätte. Da aber seit 1968 in Deutschland Arzneimittel dem Stoffschutz zugänglich sind, bleibt die Frage zu beantworten, inwieweit zwischen medikamentöser Behandlung als Heilverfahren einerseits und Anwendung von Arzneimitteln als Anwendungsverfahren andererseits zu unterscheiden ist. Es ist zu einseitig, die Betonung auf die Behandlungs- oder Anwendungskomponente zu legen und schon damit eine Einordnung vorzunehmen. Die Verabfolgung eines Medikamentes stellt gleichermaßen eine Anwendung eines Medikaments wie auch eine Behandlung des menschlichen Körpers dar, ohne daß das eine dem anderen zeitlich vor- oder nachgeschaltet wäre. In den "vorläufigen

(1) BGH GRUR 1966, 28 -Darmreinigungsmittel-

(2) Nastelski, in Festschrift für Günther Wilde, S. 118

Richtlinien" (1) heißt es dazu unter III, 8:

"Da das Erfinden einer neuen, nicht nahe-
liegenden und daher erfinderischen Anwen-
dungsart eines bekannten Stoffes eine
patentfähige Leistung ist, kann ein
Patent auch für die Anwendung zu thera-
peutischen Zwecken erteilt werden ...
Da Heilverfahren dem Patentschutz grund-
sätzlich nicht zugänglich sind, bedarf
es im Einzelfall jedoch der Prüfung, ob
der Patentschutz zu versagen ist, weil
es sich bei der neuen Anwendungsart in
Wirklichkeit um ein Heilverfahren handelt."

Zwar gehen die Richtlinien von einer Unterscheidbarkeit
der Anwendungsverfahren und Heilverfahren aus, doch ist
dies in der Literatur nicht einhellige Meinung. So ver-
neinen Krausse - Kathlun - Lindenmaier (2) die Zu-
lässigkeit reiner Verwendungsansprüche, da dies sonst
der Patentierbarkeit von Heilverfahren gleichkäme. Es
wird daher festzustellen sein, ob im Sinne der "vorläuf-
igen Richtlinien" zwischen Verwendungs- und Heilverfahren
zu unterscheiden ist und welche Unterscheidungsmerk-
male maßgebend sind.

Dabei ist zu berücksichtigen, daß der deutsche Gesetz-
geber durch die Änderung des §1 PatG die bisherige
Sonderstellung der Arzneimittel beseitigt und auch für
diese Stoffschutz zugelassen hat. Dann müßte für Arznei-
mittel aber auch Verwendungspatentschutz möglich sein,
denn das Argument, Verwendungspatente könnten zu einem

-
- (1) Kurzbezeichnung für: "Mitteilungen des Präsidenten
des Deutschen Patentamtes über vorläufige Richtlinien
für die Prüfung von Patentanmeldungen, die Erfindungen
von Nahrungs-, Genuß- und Arzneimitteln, sowie von
Stoffen, die auf chemischem Wege hergestellt werden,
zum Gegenstand haben." vom 2.1.68; Bl. 1968, 2
- (2) S.A. §1 Rdn. 82

verkappten Stoffschutz führen, ist nach dem geltenden Recht, da Stoffschutz für Arzneimittel nunmehr zugelassen ist, kein geeignetes Argument mehr.

Soll zwischen Heilverfahren und der Anwendung von Arzneimitteln unterschieden werden, so ist zunächst festzustellen, ob diese Unterscheidung nur tatsächlich oder auch rechtlich (bezüglich der Frage der Patentierbarkeit) vorgenommen werden soll. Es bieten sich dazu folgende Möglichkeiten an:

- Heilverfahren und Anwendungsverfahren für Arzneimittel werden tatsächlich und rechtlich unterschiedlich behandelt;
- zwischen beiden Verfahren wird zwar tatsächlich, nicht aber rechtlich unterschieden;
- innerhalb des Begriffes Heilverfahren wird zwischen patentfähigem und nicht patentfähigem Heilverfahren unterschieden.

Nastelski (1) ordnet die Anwendung von Arzneimitteln dem Heilverfahren zu, da es prinzipiell keinen Unterschied machen könne, "ob das Verfahren in einem operativen Eingriff, in der Anwendung von Heilmitteln (Massage, Bäder etc.) oder in der Form der medikamentösen Behandlung vorgenommen werde." (2)

Allerdings soll nach seiner Ansicht damit noch kein abschließendes Urteil verbunden sein, ob solche Heilverfahren, die in einer Behandlung bestehen, nicht doch patentrechtlich anders zu behandeln sind, als sonstige Heilverfahren.

(1) Festschrift für Günther Wilde, S. 113

(2) Festschrift für Günther Wilde, S. 118, 119

Nastelski unterscheidet dabei zwischen der therapeutischen Verwendung eines schon bekannten Stoffes und den Fällen der sogenannten zweiten Indikation, d.h. wenn für ein bereits bekanntes Arzneimittel eine neue Verwendungsmöglichkeit angegeben wird.

Die therapeutische Verwendung schon bekannter Stoffe (die sogenannte erste Indikation) müsse patentierbar sein. Dies entspreche einem Gebot der Billigkeit und dem Interesse der Allgemeinheit (1). Wenn bei neuen Stoffen Anwendungsschutz möglich wäre, so müsse dies auch bei bekannten, im Falle der ersten pharmazeutischen Verwendung, möglich sein, da die erfinderische Leistung die gleiche sei.

Die Abgrenzung solcher, patentfähiger, Heilverfahren zu den sonstigen nicht patentfähigen Heilverfahren, nimmt Nastelski bei dem Merkmal der gewerblichen Verwertbarkeit vor. Die gewerbliche Verwertbarkeit solcher Anwendungsverfahren sei insoweit gewährleistet, als die Herstellung eines Arzneimittels der erste Verfahrensschritt eines Verwendungsverfahrens sei. Die gewerbliche Verwertbarkeit sei daher selbst dann gegeben, wenn das weitere Verfahren sich außerhalb des gewerblichen Bereichs abspiele (2).

Die gleichen Überlegungen sollen nach Nastelski auch für die Fälle der zweiten Indikation gelten, doch scheitere ein Verwendungsverfahrensschutz in diesen Fällen letztlich daran, daß der Arzt in seiner Bewegungsfreiheit gehemmt sei, indem immer dann, "wenn er bei der Anwendung eines Arzneimittels von der vorgeschriebenen Indikation abweichen möchte, sich

(1) Nastelski, in Festschrift für Günther Wilde, S. 120
(2) Nastelski, in Festschrift für Günther Wilde, S. 121

vorher vergewissern müßte, ob nicht für die von ihm beabsichtigte abweichende Anwendung ein Verwendungspatent bestünde, so daß er, falls ein solches Patent bestünde, auf die Zustimmung des Inhabers angewiesen sei." (1)

Nastelski unterscheidet somit zwischen patentfähigen und nicht patentfähigen Heilverfahren. Die medikamentöse Behandlung als Anwendungsverfahren eines pharmazeutischen Stoffes soll jedenfalls, soweit es sich um die "erste pharmazeutische Verwendung" handelt, als Heilverfahren patentfähig sein.

Im Gegensatz zu dieser Auffassung Nastelskis, der auch die medikamentöse Behandlung (=Anwendungsverfahren) dem Heilverfahren zuordnet, unterscheiden Vossius (2), Busse (3) und Mediger (4) sowohl tatsächlich wie auch rechtlich zwischen der medikamentösen Behandlung als Anwendung pharmazeutischer Präparate und dem Heilverfahren, wobei Busse für die Richtigkeit seiner Auffassung auf die "vorläufigen Richtlinien" verweist.

Danach ist die Anwendung von Arzneimitteln nicht dem Heilverfahren zuzuordnen, so daß der Patentierbarkeit von Anwendungsverfahren nichts im Wege steht.

Klauer-Möhring (5) gestehen sowohl Ansprüchen auf Verwendung von Stoffen zur Herstellung von Arzneimitteln wie auch Ansprüchen auf Verwendung zu rein therapeutischen Zwecken unter der Voraussetzung Schutzfähigkeit zu, daß die Lehre der Erfindung an den Hersteller des Arzneimittels und nicht an den Arzt gerichtet ist. Dagegen sieht Kraft (6) in den "vorläufigen Richtlinien"

(1) Nastelski aaO S. 123

(2) GRUR 1971, 59

(3) PatG, §1 S. 142

(4) aaO S. 81

(5) §1 Rdn. 79

(6) GRUR 1971, 373

nur dann einen Sinn, wenn zwar die Verwendungen von Stoffen zur Herstellung von Arzneimitteln patentierbar sind, nicht aber, wenn auch die Anwendung der Spezialitäten zu rein therapeutischen Zwecken unter Patentschutz gestellt werden kann. Letzteres habe als Adressaten ausschließlich den Arzt, nicht aber den Hersteller, so daß die Anwendung der Spezialität zu rein therapeutischen Zwecken dem Heilverfahren gleichzusetzen sei.

Zusammenfassend läßt sich somit feststellen, daß eine tatsächliche und rechtliche Gleichbehandlung von Anwendungsverfahren und Heilverfahren im wesentlichen nicht vertreten wird. Dies mag daraus abzuleiten sein, daß man weder den therapeutischen Effekt, noch die Anwendung eines chemischen Stoffes ganz unbeachtet lassen kann. Wollte man jede Anwendung eines Arzneimittels dem Heilverfahren gleichstellen, so würde man der neuen Fassung des §1 PatG zuwider handeln. Mit Aufhebung des §1 PatG aF sollte die pharmazeutische Industrie von patentrechtlichen Einschränkungen befreit werden. Eine Gleichstellung von Anwendungsverfahren und Heilverfahren als nicht patentierbar würde im Gegensatz dazu, obwohl im Gesetz nicht vorgesehen, wiederum zu einer Einschränkung der pharmazeutischen Industrie in ihrem Begehren nach umfassendem Patentschutz führen. Es ist mithin den vorgenannten Meinungen in ihren Unterscheidungen zwischen Anwendungsverfahren und Heilverfahren zu folgen, wobei jedoch die dafür angegebenen unterschiedlichen Abgrenzungskriterien einer Überprüfung bedürfen.

Soweit Nastelski die erste pharmazeutische Verwendung als patentfähiges Heilverfahren ansieht, bejaht auch er eine patentrechtlich relevante Abgrenzung und ver-

lagert lediglich das Abgrenzungsproblem in den Bereich des Heilverfahrens. Eine Unterscheidung in patentfähiges und nicht patentfähiges Heilverfahren ist jedoch eher dazu angetan, weitere Begriffsverwirrung zu stiften als zu einer Klärung beizutragen. Nicht das Heilverfahren hat zwei patentrechtlich beachtenswerte Seiten, sondern die Anwendung eines chemischen Stoffes mit therapeutischem Effekt berührt sowohl das Heilverfahren wie auch das Anwendungsverfahren.

- a) Bisher unternommene Versuche, zwischen Verwendungs- und Heilverfahren zu unterscheiden.

Da die "vorläufigen Richtlinien" eine Unterscheidung zwischen Verwendungsverfahren und Heilverfahren bei bekannten Stoffen vornehmen, ist zunächst zu klären, welche patentrechtlichen Folgen das Vorhandensein eines bekannten oder eines neuen Stoffes für einen begehrten Vewendungsanspruch hat.

Liegt ein bekannter Stoff oder eine Sache vor, der (die) bereits durch ein Patent geschützt ist, so sind alle üblichen Verwendungsarten ebenfalls geschützt. Ein besonderer Verwendungsschutz ist aber dann denkbar, wenn eine neue, bislang nicht vorhersehbare Anwendungsart Gegenstand der Erfindung ist.

Wann dies im Einzelfall gegeben ist, könnte gerade bei Stoffen mit pharmazeutischen Eigenschaften zu unterschiedlichen Auffassungen führen:

So könnte eine neue, bislang nicht vorhersehbare Anwendungsart gegeben sein, wenn für einen als pharmazeutischen Wirkstoff bereits bekannten Stoff weitere (nicht naheliegende) Verwendungsmöglichkeiten aufgefunden werden. (1)

(1) zweite Indikation

Die Neuheit einer Anwendungsart könnte auch nur dann als patentrechtlich relevant angesehen werden, wenn an einem bekannten Stoff bisher unbekannte, wertvolle pharmazeutische Eigenschaften aufgefunden werden (1).

Der Begriff der "Neuheit" ist jedoch nicht der richtige Ansatzpunkt für eine patentrechtlich relevante Unterscheidung in dem eben aufgezeigten Sinne. Für eine Verwendungserfindung ist die Neuheit dann gegeben, wenn eine neue, nicht vorhersehbare Anwendungsart aufgezeigt wird. Eine solche ist aber sowohl in den Fällen der sogenannten ersten Indikation wie auch in denen der sogenannten zweiten Indikation gegeben (2).

Ob an die Unterscheidung der ersten und zweiten Indikation bei Arzneimitteln hinsichtlich der Patentierbarkeit unterschiedliche Rechtsfolgen zu knüpfen sind, soll hier noch dahingestellt bleiben und erst im Abschnitt "Patentierbarkeit" (3) weiter untersucht werden.

Zusammenfassend ist daher festzustellen, daß grundsätzlich auch für bekannte Stoffe (4), wenn eine neue, nicht vorhersehbare Anwendungsart Gegenstand der Erfindung ist, ein Verwendungsschutz möglich ist.

Solche Verwendungspatente bleiben von dem Stoff- oder Sachpatent abhängig. Dies hat zur Folge, daß der Erfinder eines Sachpatentes alle die Verwendungsarten der Sache für sich in Anspruch nehmen kann, die zum

-
- (1) erste Indikation
 - (2) so im Ergebnis auch Nastelski, in Festschrift für Günther Wilde, S. 122. 123. der auch erst bei der Patentierbarkeit unterscheidet.
 - (3) siehe unten S. 88
 - (4) inwieweit solche mit pharmazeutischen Eigenschaften eine Ausnahme bilden, wird bei der "Patentierbarkeit" weiter untersucht werden.

Zeitpunkt der Anmeldung bekannt oder naheliegend waren. Neue, erfinderische Verwendungsarten darf er jedoch nur mit Zustimmung des Verwendungspatentinhabers benutzen wie auch umgekehrt letzterer die übliche Verwendung einer durch ein Patent geschützten Sache nur mit Zustimmung des Ersterfinders der Sache vornehmen darf (1). Spätere, d.h. nach dem Zeitpunkt der Anmeldung liegende neue Verwendungsmöglichkeiten stehen dagegen dem Ersterfinder der geschützten Sache zur Benutzung nur dann frei, wenn sie entweder "naheliegend und daher nicht erfinderisch waren, oder wenn sie zwar neu und erfinderisch waren, aber trotzdem von dritter Seite nicht zum Gegenstand eines späteren (abhängigen) Patentes gemacht wurden." (2)

Ebenso wie bei bekannten Stoffen und Sachen ist aber auch bei neuen Stoffen ein patentrechtlicher selbständiger Verwendungsanspruch denkbar. Soll ein neuer Stoff geschützt werden, so ist neben dem Stoffschutz für übliche Verwendungen kein eigener Verwendungsschutz möglich, da die normale Verwendung dem zu schützenden Stoff immanent ist. Möchte dagegen der Erfinder eines neuen Stoffes sich einen Stoffschutz nicht erteilen lassen, so muß es ihm unbelassen bleiben, stattdessen seinen Anspruch auf Erteilung des Patentschutzes auf die üblichen Verwendungsarten zu beschränken, da sie bei Nichtinanspruchnahme des Stoffschutzes dennoch vom Erfindungscharakter des Stoffes getragen werden und damit selbständig schutzfähig werden. - Somit sind sowohl bei neuen wie auch bei bekannten Stoffen Verwendungspatente denkbar (3).

(1) Liatowitsch, Stoffschutz oder Verfahrensschutz für Pharmazeutika?, S. 76, 77

(2) Bock, in Festschrift für Günther Wilde, S. 9

(3) Trüstedt, GRUR 1960, 60

Uneinigkeit besteht jedoch innerhalb der Literatur, was als Inhalt und Umfang besagter Verwendungsansprüche bezeichnet werden kann. Busse (1) versteht darunter auch die Verwendung des fertigen Arzneimittels, sofern die Lehre an den Arzneimittelhersteller und nicht an den Arzt gerichtet ist. Es wird jedoch nicht angegeben, woran eine Unterscheidung "Hersteller - Arzt" anknüpfen kann. Kraft (2) und Klauer-Möhring (3) geben insoweit die schon genannten Anhaltspunkte: Die reine Anwendung eines bekannten Arzneimittels zu therapeutischen Zwecken soll unabhängig von ihrem erfinderischen Gehalt nicht patentfähig sein, da Adressat lediglich der Arzt sei. Dagegen habe die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels als Adressaten den Hersteller und sei daher, da kein Heilverfahren, patentfähig.

Während die bisher genannten Meinungen sich mit der Abgrenzung zweier Verfahren (Anwendungs- und Heilverfahren) befassen, sehen Vossius (4), Schmied-Kowarzik (5) und Eggert (6) in dem Verwendungsanspruch keinen Verfahrensanspruch, sondern einen zweckgebundenen Sach- oder Stoffanspruch.

Die rechtliche Zulässigkeit und Notwendigkeit zweckgebundener Sach- oder Stoffansprüche wird u.a. damit begründet, daß man den Anmelder nicht zwingen könne, einen breiteren Anspruch zu verlangen, wenn er sich mit dem geringeren zweckgebundenen zufriedengeben möchte. Ferner sei anderenfalls die Abgrenzung der Verwendungsverfahren für Arzneimittel zu den Heilverfahren schwierig, so daß bei Unsicherheit der Patenterteilung die pharma-

(1) PatG, §1 S. 142

(2) GRUR 1971, 373

(3) PatG, §1 Rdn. 79

(4) GRUR 1971, 59

(5) GRUR 1970, 490; Mitt. 1969, 121

(6) Mitt. 1969, 233

zeutische Industrie in die Entwicklung neuer Verwendungsverfahren für Arzneimittel nichts mehr investieren würde, da unter Umständen die Forschungskosten nicht über das zeitlich begrenzte Monopol eines Patentbesitzers verdient werden könnten. Eine gesamte Forschungsrichtung würde lahmgelegt, da der pharmazeutischen Industrie der Anreiz genommen würde, pharmakologische Untersuchungen von bereits bekannten Verbindungen durchzuführen (1).

Zusammenfassend ist festzustellen, daß das Problem der Patentierbarkeit von Anwendungsverfahren für Arzneimittel unter drei verschiedenen Gesichtspunkten erörtert wird:

1. Zweckgebundener Stoffschutz (2)
2. Verfahrensschutz
 - a) wobei einmal die Verwendung des Endproduktes (Arzneimittel),
 - b) ein andermal die Verwendung eines Wirkstoffes zur Herstellung des Endproduktes

Ansatzpunkt der Überlegungen sind (3).

Für eine patentrechtliche Unterscheidung der Verwendungsverfahren für Arzneimittel zum Heilverfahren ist jedoch von einer bestimmten Definition des Verwendungsanspruches auszugehen, da die oben genannten drei Verwendungsansprüche in ihrem Aussagewert und in ihren patentrechtlichen Folgen zu unterschiedlich sind, als daß man sie gleichbedeutend nebeneinander verwenden könnte.

(1) Schmied-Kowarzik GRUR 1970, 492

(2) siehe S. 38 ff.

(3) siehe S. 48 ff.

- b) Verwendungsansprüche für Arzneimittel = Verfahrensanspruch oder zweckgebundener Stoffanspruch?

Die definitionsmäßige Erfassung des Begriffes "Verwendungspatent" hat mit dessen Einordnung in eine der bekannten Patentkategorien zu beginnen. Ein Verwendungspatent als Verfahrenspatent ist aber nur dann sinnvoll, wenn nicht schon die Verwendung eines Stoffes durch einen zweckgebundenen Stoffschutz patentiert werden könnte. Denn soweit der Stoffschutz im Rahmen einer Zweckbindung eine bestimmte Verwendung schon umfassen könnte, müßte der Verfahrensschutz dem Stoffschutz weichen. Dies wiederum führt zu der Frage, ob das deutsche Patentgesetz auch den zweckgebundenen Stoffschutz zuläßt oder von einem absoluten Stoffschutz ausgeht. Würde man insoweit vom absoluten Stoffschutz ausgehen müssen, so wären erfinderische Verwendungen (1) eines bekannten oder neuen Stoffes nur durch Verfahrenspatent in der Form eines Anwendungspatentes zu schützen, nicht aber durch ein Stoffpatent.

Die Materialien zum Vorabgesetz vom 4. September 1967 (2) lassen nicht erkennen, inwieweit die Frage bei Beratung des Gesetzes erörtert worden ist, "ob nach Aufhebung des Schutzverbotes in Zukunft für chemische Erfindungen absoluter Stoffschutz gewährt werden kann oder nur ein zweckgebundener Stoffschutz in Betracht kommt." (3) Auch das deutsche Patentgesetz in der Fassung vom 2.1.68 (4) schließt seinem Wortlaut nach die Zulässigkeit zweckgebundener Sach- und Stoffansprüche nicht aus.

Indizien für die Annahme eines absoluten Stoffschutzes lassen sich aus den Mitteilungen des Präsidenten des Deutschen Patentamtes in seinen "vorläufigen Richt-

-
- (1) siehe oben, S. 35
(2) BGBl. I, 953
(3) Nastelski GRUR Int. 1972, 45
(4) BGBl. I, 1, 2

linien" entnehmen, wo es unter Ziffer III 1) heißt:

Es ist davon auszugehen, daß durch die Änderung des §1 II PatG der absolute Stoffschutz eingeführt wird. Eine Zweckbindung, das heißt: die Aufnahme des Verwendungszweckes in die Stoffansprüche kann daher nicht gefordert werden." (1)

Ferner gehen sowohl das Deutsche Patentamt, das Bundespatentgericht wie auch der Bundesgerichtshof vom absoluten Stoffschutz aus (2).

Die gleichmäßig wiederkehrende Annahme des absoluten Stoffschutzes allein wie auch die "vorläufigen Richtlinien" vermögen die patentrechtliche Unzulässigkeit des zweckgebundenen Stoffschutzes noch nicht ausreichend zu begründen, zumal die Richtlinien keine Gesetzeskraft haben.

Eine Entscheidung für oder gegen den absoluten Stoffschutz ist daher durch eine Bestimmung der Merkmale des Stoffschutzes zu klären.

Der zweckgebundene Stoffschutz umfaßt nur die vom Erfinder angegebene Verwendung und die hierzu äquivalente oder naheliegende Brauchbarkeit eines Stoffes, während der absolute Stoffschutz alle üblichen Verwendungsarten umfaßt. So unterschiedlich zweckgebundener und absoluter Stoffschutz in ihren Voraussetzungen und Folgen sind, so einhellig befürworten die Vertreter beider Auffassungen die Gleichstellung der chemischen Erfindungen

-
- (1) Bl. 1969, 3 ersetzt durch die Richtlinien für die Prüfung von Patentanmeldungen vom 16.6.69, Bl.1969, 202
 - (2) Folgende Entscheidungen sind nur bei der Annahme eines absoluten Stoffschutzes verständlich:
"Disiloxan-Entsch." GRUR 1969, 265; BPatGE 11, 19
"Epoxydverbindungen" GRUR 1969, 269
"Farbstoffbildungskomponente" GRUR 1969, 270
"Fungizid-Entscheidung" GRUR 1970, 601

mit Erfindungen auf anderen Gebieten der Technik nach Aufhebung und Neuformulierung des §1 II PatG aF (1). Es wird daher zu klären sein, inwieweit der zweckgebundene Sachanspruch bei Sacherfindungen anwendbar ist und ob für chemische, insbesondere pharmazeutische Stoffe insoweit Besonderheiten zu gelten haben.

Der Erfindungsgedanke einer Sach- wie auch einer Stoff-erfindung ist durch Aufgabe und Lösung gekennzeichnet, wobei der aufgabenbezogene Lösungsgedanke nicht bereits vorhanden sein darf, da es sich sonst nur um eine Entdeckung handeln würde (2). Die Aufgabe einer technischen Sacherfindung ist es, eine Sache aufzuzeigen, die eine bestimmte Verwendungstauglichkeit besitzt, während die Lösung in der Sache selbst zu sehen ist (3). Der Verwendungszweck gehört insoweit nicht zum Gegenstand der Sacherfindung. Wird er allerdings in der Patentschrift angegeben, so nur, um die technische oder soziale Verwertbarkeit der Erfindung besser darzustellen.

Ist Gegenstand einer Erfindung eine Sache, so bezieht sich das Ausschließlichkeitsrecht in Form des Patentess auf die Sache und die üblichen Verwendungsarten. Soll eine Verwendung jedoch gesondert geschützt werden, so ist dies nur möglich, wenn auch für die zu schützende Verwendung alle patentrechtlichen Voraussetzungen wie Neuheit, technischer Fortschritt, Erfindungshöhe etc. gegeben sind. Dies ist, wie schon dargelegt, jedenfalls dann der Fall, wenn der Stoff oder die Sache neu ist und statt eines Sachschutzes lediglich Verwendungsschutz begehrt wird, da dann bei Nichtinanspruchnahme des Sach-

-
- (1) Bericht der Arbeitssitzung der Fachgruppe für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht vom 24.9.71 GRUR Int. 1972, 54 (in Zukunft abgekürzt: "Arbeitssitzungsbericht")
 - (2) Schickedanz, GRUR 1971, 195
 - (3) Bock, in Festschrift für Günther Wilde, S.14; Nastelski GRUR Int. 1972, 46

schutzes der Verwendungsverfahrensanspruch als Teil am Erfindungscharakter der Sache und damit auch an deren Neuheit teilnimmt. Alle patentrechtlichen Voraussetzungen für eine zu patentierende Verwendung sind aber auch dann gegeben, wenn für eine bekannte Sache eine neue Verwendungsart gefunden wird, da Neuheit, Erfindungshöhe etc. dann mit dem übereinstimmen, wofür Patentschutz begehrt wird.

Diesen Überlegungen kann aber nicht der zweckgebundene Sach- oder Stoffschutz entsprechen, da dort Patentschutz in der Form eines Sachpatentes gefordert wird, obwohl die Sache selbst bekannt ist, Neuheit, technischer Fortschritt und Erfindungshöhe aber in der neuen Anwendungsmöglichkeit, also an sich in einer Verfahrenskomponente liegen.

Will man sich bei einem zweckgebundenen Sachschutz für schon bekannte Sachen über den Mangel der Neuheit der Sache hinwegsetzen, so ist dies mit dem geltenden deutschen Patentgesetz nicht vereinbar. §1 I PatG stellt klar, daß Patente nur für neue Erfindungen erteilt werden können. Müßte ein zweckgebundener Sachschutz nur dann möglich, wenn der Gesetzgeber selbst eine Modifizierung der Neuheit einer Sache oder eines Stoffes auf den Verwendungszweck ausdrücklich normiert hätte oder zumindestens von einer solchen Möglichkeit erkennbar ausgegangen wäre. Letzteres wäre z.B. dann der Fall, wenn nach der Intention des Gesetzgebers in bestimmten Fällen der Verwendungszweck in den Patentanspruch mit aufgenommen werden müßte und wenn die Zweckbestimmung in die Aufgabe und Lösung einer Sacherfindung einbezogen werden müßte (1). Beides ist jedoch nicht der Fall. Dem Erfinder steht es nach heute geltendem Patentrecht frei, ob er einen Verwendungszweck in die Patentschrift oder in den Patentanspruch aufnehmen möchte (2). Da somit

(1) Nastelski, GRUR Int. 1972, 47 (48)

(2) Nastelski, aaO

der Verwendungszweck lediglich zur Feststellung der Braubarkeit und des technischen Fortschrittes notwendig sein wird (1), kann auf ihn sogar in der Patentschrift ganz verzichtet werden, wenn die Verwendung einer erfundenen Sache für den Fachmann naheliegend ist.

Die Behauptung Schmied-Kowarziks (2) ist daher verfehlt, "es gebe keinen Grund, dem Anmelder zu verbieten, statt an sich zulässiger Sach- oder Stoffansprüche zweckgebundene Sach- (Stoff)-ansprüche einzureichen, da man letztlich den Anmelder nicht zwingen könne, einen breiteren Schutz zu beantragen, wenn er sich mit einem geringeren zufrieden geben will." Der Grund, der es dem Anmelder verbietet, zweckgebundene Sachpatente zu beanspruchen, besteht darin, daß der Sachanspruch seinem Wesen nach absolut ist und eine Einschränkung daher nicht dispositiv ist.

Für chemische Stoffe erfindungen gilt insoweit das gleiche wie Nastelski (3) überzeugend nachgewiesen hat.

Der zweckgebundene Stoffschutz läßt sich auch nicht mit Hilfe der Patentrechtstheorien begründen und rechtfertigen (4). Wenn insoweit vorgetragen wird, wegen des geringen Schutzzumfanges beim zweckgebundenen Stoffanspruch werde die Industrie zu verstärkter Erfindertätigkeit angeregt, während absoluter Stoffschutz dazu verleite, sich auf dem einmal erreichten umfassenden Patentschutz auszuruhen, so widerlegt sich diese Argumentation selbst. Auch bei zweckgebundenem Stoffschutz besteht die Gefahr, daß der Patentinhaber sich auf seinem Patent ausruht. Für diese Gefahr ist nicht der Umfang des vergebenen Patent

(1) Trüstedt, GRUR 1960, 57

(2) GRUR 1970, 492

(3) GRUR Int. 1972, 47

(4) aa die Vertreter des zweckgebundenen Stoffschutzes; siehe Arbeitssitzungsbericht GRUR Int. 1972, 53

ausschlaggebend. Umgekehrt ist auch unter Zugrundelegung des absoluten Stoffschutzes für den potentiellen Erfinder ein Ansporn vorhanden, wenn schon nicht einen neuen Stoff, so doch zumindestens eine neue Verwendungsart und damit ein abhängiges Verwendungspatent zu erlangen.

Inwieweit die Offenbarungstheorie, die von einem Vertrag zwischen Staat als Vertreter der Allgemeinheit und Erfinder ausgeht, wonach der Erfinder wegen der Veröffentlichung der Erfindung ein zeitlich befristetes Ausschließlichkeitsrecht erhält, den zweckgebundenen oder den absoluten Stoffschutz zu begründen vermag, hängt von der Aufgabe der Offenbarung einer Erfindung ab. Ziel der Offenbarung kann einmal sein, den Erfinder zur Offenlegung aller ihm bekannten Brauchbarkeiten zu veranlassen, um damit den Stand der Technik sichtbar werden zu lassen (1). Ziel kann aber auch lediglich die Offenlegung einer einzigen Verwendbarkeit oder Brauchbarkeit sein, um damit feststellen zu können, ob die gewerbliche Verwertbarkeit der Erfindung als Patentvoraussetzung gegeben ist (2).

Der letzteren Meinung wird zu folgen sein. Das Postulat der Offenbarung aller dem Erfinder bekannten Brauchbarkeiten scheitert an der Praktikabilität. Wie soll eine Überprüfung möglich sein, ob der Erfinder diesem Postulat wirklich entsprochen hat und nicht eine Brauchbarkeit absichtlich unterdrückt hat, um sie später zum Zwecke der Patenterteilung gesondert anzumelden? Dagegen ist es notwendig und nützlich, die Überprüfung der gewerblichen Verwertung einer Erfindung zu ermöglichen oder zu erleichtern.

(1) so die Vertreter des zweckgebundenen Sach- und Stoffschutzes; siehe Arbeitssitzungsbericht GRUR Int. 1972, 53

(2) so die Vertreter des absoluten Stoffschutzes; siehe Arbeitssitzungsbericht GRUR Int. 1972, 53

In diesem Zusammenhang gibt ferner Liatowitsch folgendes zu bedenken (1). Wie auch hier schon dargelegt (2) führt das Auffinden einer neuen erfinderischen Verwendung zu einer abhängigen Erfindung, die zwar selbständig patentiert werden kann, der Erfinder der neuen Verwendung diese aber ebenso wenig ohne Zustimmung des Inhabers des älteren Sach- oder Stoffpatentes gewerblich verwerten darf, wie auch letzterer nicht ohne Einwilligung des Erfinders der neuen Verwendung besagte Verwendung in Verbindung mit seinem Sach- oder Stoffpatent verwerten darf. Durch diese Abhängigkeit ist sowohl dem Schutzbedürfnis des Sach- oder Stofffinders wie auch dem des Erfinders der neuen Verwendung Rechnung getragen. Würde man dagegen den abhängigen Verwendungsverfahrensschutz durch einen zweckgebundenen Stoffschutz ersetzen, so würden die Interessen des Erfinders des älteren Sach- oder Stoffpatentes außer Acht gelassen. Denn der Erfinder der neuen Verwendung könnte mittels eines zweckgebundenen Sach- oder Stoffschutzes sein neues Produkt ohne Verletzung des bereits bestehenden älteren Sach- oder Stoffpatentes in den Verkehr bringen.

Zurecht verweist Liatowitsch (3) auf folgende damit verbundenen unhaltbaren Konsequenzen: Der Erfinder des ursprünglichen Stoffes müßte von Anfang an versuchen, alle denkbaren Brauchbarkeiten seines Stoffes zu finden und zu veröffentlichen, da nur dadurch ihm ein Monopol auf den von ihm erfundenen Stoff gesichert werden könnte, das nicht durch zweckgebundene Stoffansprüche faktisch außer Kraft gesetzt werden könnte. Zwar sei es, so meint Liatowitsch, für Wissenschaft und Forschung von Interesse, wenn nach allen Brauchbarkeiten geforscht werden müsse, um die durch einen zweckgebundenen Stoffschutz

(1) Stoffschutz oder Verfahrensschutz für Pharmazeutika?, S. 77, 78

(2) siehe oben S. 34, 35

(3) aaO

bedingten Unsicherheiten für den älteren Patentinhaber auszuräumen. Doch sei es unbillig, dieses Interesse von Wissenschaft und Forschung auf dem Rücken des älteren Patentinhabers auszutragen, der schließlich den Stoff erfunden habe, auf dem eine neue Brauchbarkeit schließlich aufbaue. Der Erfinder des Stoffes würde mit der Anmeldung seiner Erfindung viel Zeit verlieren, wollte er nach allen denkbaren Brauchbarkeiten suchen, was letztlich dazu führen würde, daß möglicherweise sicherheitshalber auch vermeintliche Brauchbarkeiten beansprucht würden, was zu einer Vielzahl rein spekulativer Patentansprüche führen müsse.

Diese von Liatowitsch zu Recht aufgezeigten Unbilligkeiten zu Lasten des Erfinders des Stoffes treten bei abhängigen Verwendungsverfahrenspatenten nicht auf.

Zu beachten ist jedoch das Argument der Vertreter des zweckgebundenen Stoffschutzes, eine Erfindung sei erst dann fertig, wenn eine Brauchbarkeit nachgewiesen sei (1). Solange eine Brauchbarkeit noch nicht ermittelt sei, dürfe jeder den neuen Stoff verwenden. Dieser Auffassung ist zuzustimmen, da eine Stofferfindung ohne Angabe zumindestens einer Brauchbarkeit zwar die Wissenschaft bereichern mag, doch fehlt es insoweit an der sozialen Nützlichkeit der Erfindung. Nur wissenschaftliches Gedankengut ist in der Tat nicht patentfähig (2). Alleine diese Feststellung spricht aber noch nicht für die Notwendigkeit eines zweckgebundenen Sach- oder Stoffschutzes. Von Interesse ist dabei die Frage, ob das spätere erstmalige Auffinden einer neuen Verwertbarkeit einen zweckgebundenen Stoffschutz rechtfertigen könnte.

(1) Arbeitssitzungsbericht aaO., S. 54

(2) Nastelski, GRUR Int. 1972, 46

In welcher Weise kann für das Auffinden der sogenannten "ersten pharmazeutischen oder chemischen Verwendung" Patentschutz gewährt werden ?

Zur Beantwortung dieser Frage ist davon auszugehen, daß ein neuer Stoff geschaffen wurde und damit bekannt wurde, dem die soziale oder technische Brauchbarkeit fehlte. Zeigt ein anderer Erfinder für diesen nunmehr bekannten Stoff eine neuartige Verwendung auf, so ist ihm dafür ein selbständiges Verwendungspatent und nicht ein zweckgebundener Sach- oder Stoffanspruch zu gewähren. Die erfinderische Leistung ist lediglich in dem Aufzeigen einer neuen Verwendungsart zu sehen, sie erstreckt sich aber nicht auf den schon bekannten Stoff. Für bekannte Stoffe kann jedoch kein Patent gewährt werden, auch wenn, wie im Fall der "ersten pharmazeutischen Verwendung", der Stoff wegen anfänglichen Fehlens einer Brauchbarkeit nicht patentiert werden konnte (1). Entscheidend ist, daß durch die Bekanntheit des Stoffes er nicht mehr als "neu" bezeichnet werden kann, nicht aber, ob er schon mit Patentschutz versehen war.

Davon zu unterscheiden ist der Fall, daß eine erfinderische Leistung in dem Auffinden eines neuen Stoffes liegt, wobei der Nachweis einer einzigen Brauchbarkeit für die Annahme der gewerblichen Verwertbarkeit ausreicht. Das für einen solchermaßen neuen Stoff beanspruchte Patent ist aber auf der Grundlage des absoluten Stoffschutzes zu erteilen (2). Wird in diesem Fall später eine neue Verwendbarkeit des schon mit Patentschutz versehenen Stoffes gefunden, so ist dafür ein abhängiges Verwendungspatent zu vergeben.

(1) ähnlich auch Antony, GRUR Int. 1974, 176, wenn er meint, irgendein Weg zu einem sinnvollen Schutz solcher Erfindungen müßten sich Patentämter und Gerichte einfallen lassen.

(2) Arbeitssitzungsbericht GRUR Int. 1972, 55

Neben diesen dogmatischen Überlegungen sprechen auch keine Zweckmäßigkeitsgründe für einen zweckgebundenen Sach- oder Stoffanspruch.

Das Interesse der chemischen Industrie an der Konstruktion des zweckgebundenen Sach- oder Stoffanspruches (1), soweit ein solches Interesse in Wirklichkeit bestehen sollte, hat der Entscheidung des Gesetzgebers hinsichtlich der Neufassung des §1 II PatG zu weichen. Mit der Neufassung dieser Vorschrift sollten, wie schon erwähnt, chemische Erfindungen und Erfindungen auf anderen technischen Gebieten gleichgestellt werden. Das bedeutet aber sowohl eine Beseitigung der Diskriminierung chemischer und pharmazeutischer Erfindungen, wie sie mit dem früheren Stoffschutzverbot vorhanden war, wie auch ein Verbot der Bevorzugung chemischer Erfindungen. Ein zweckgebundener Stoffanspruch aber würde, wenn er für chemische Erfindungen (Stoffe) im deutschen Patentgesetz eine Grundlage hätte, die Gleichstellung mit Erfindungen auf anderen Gebieten der Technik zerstören, da bei Sacherfindungen wie oben festgestellt, zweckgebundene Sachansprüche nicht zu begründen sind (2).

Die von Schmied-Kowarzik zu Recht angesprochene Abgrenzungsschwierigkeit zwischen Verwendungsverfahren für Arzneimittel und Heilverfahren spricht ebenfalls nicht für die Notwendigkeit eines zweckgebundenen Stoffschutzes, sondern muß Anlaß sein, nach tauglichen Unterscheidungsmerkmalen zu suchen. Dies hätte zudem den Vorteil, nicht eine neue, dogmatisch nicht zu begründende, Patentkategorie einführen zu müssen. Mit einer ausreichenden Abgrenzung kann ferner den

-
- (1) Arbeitssitzungsbericht GRUR Int. 1972, 54
(2) Gegenstand der Sacherfindung ist nur die Sache selbst; siehe S. 40 - 42

vielleicht vorhandenen Ängsten der pharmazeutischen Industrie entgegengewirkt werden, unter Umständen die Forschungskosten über das zeitlich begrenzte Monopol eines Patentbesitzers nicht wieder verdienen zu können, nur weil das Verwendungsverfahren vom Patentamt als Heilverfahren gewertet wird.

Bei den weiteren Überlegungen, inwieweit Verwendungsverfahren für Arzneimittel von Heilverfahren abzugrenzen sind, ist daher der zweckgebundene Sach- und Stoffanspruch außer Betracht zu lassen (1). Statt dessen wird festzustellen sein, inwieweit eine klare Trennung der Verwendung des Endproduktes und der Verwendung des Wirkstoffes zur Herstellung des Endproduktes gegenüber dem Heilverfahren möglich ist (2).

- c) Verwendung des Arzneimittels, bezogen auf die Verwendung des Endproduktes.

Soweit die Verwendung des fertigen Arzneimittels hier in Frage steht, ist zu beachten, daß dieses als Endprodukt verschiedene Entwicklungsstufen durchlaufen kann. Dabei ist wie folgt zu unterscheiden.

1. Es wird ein Rohstoff oder ein Halbfabrikat hergestellt, dem sich die Herstellung des Endproduktes anschließt.
2. Ein schon patentierter Stoff wird zur Grundlage der Herstellung eines weitergehenden Endproduktes gemacht.

In beiden Fällen bleibt zu klären, inwieweit das Arzneimittel zugleich Verfahrenserzeugnis - mit dem sich aus §6 S. 2 PatG ergebenden Erzeugnisschutz - ist und inwieweit ihm als solchem Erzeugnis Verwendungsschutz

(1) Zum Problem des zweckgebundenen Stoffschutzes siehe ferner Kraft, GRUR 1973, 234

(2) siehe S. 48 - 55

zuerkannt werden kann, wodurch es zu Abgrenzungsschwierigkeiten gegenüber dem Heilverfahren kommen könnte.

Nicht in jedem Fall kann das Arzneimittel als "Erzeugnis" bezeichnet werden, da oftmals fraglich sein wird, ob ein "hergestelltes" Erzeugnis und ein "unmittelbar" hergestelltes Erzeugnis im Sinne des §6 S. 2 PatG vorliegt.

Das formulierte Arzneimittel wird in der Regel am Erzeugnisschutz des §6 S. 2 PatG teilhaben, sofern es aus einem patentierten Herstellungsverfahren hervorgegangen ist. Streitsächlich ist jedoch in Rechtsprechung und Literatur, ob nur ein Herstellungsverfahren zum Erzeugnisschutz führen kann, oder ob auch bei Änderungen, Bearbeitungen, Umarbeitungen und bei Anwendungsvarianten Erzeugnisschutz möglich sein kann. So hat das Reichsgericht (1) grundsätzlich ein "bearbeiten" nicht ausreichen lassen (2), gleichzeitig aber betont, daß unter besonderen Umständen eine andere Beurteilung gerechtfertigt sein könne:

"Es lassen sich Verfahrenserfindungen denken, die zwar zunächst darauf abzielen, Änderungen und Verbesserungen an einer Sache zu bewerkstelligen, deren Ergebnis aber wirtschaftlich betrachtet, gleichwohl auf ein Neuschaffen hinausläuft. Die durch das Verfahren erzielten Verbesserungen können so durchgreifender Natur sein, daß sie das Wesen der Sache vollständig verändern und diese infolgedessen vom Verkehr nunmehr als etwas Neues angesehen wird. In einem solchen Fall wird es zulässig sein müssen, die Schutzwirkung des Patentbesitzes auch auf die durch ein bloßes Bearbeitungsverfahren behandelten Gegenstände zu erstrecken und sie im Verkehr als patentiert hinzustellen."

(1) RGSt. 46, 262 (264)

(2) ebenso Pietzcker §4 Anm.9 Ziff.4a

Hahn (1) dagegen möchte in einer erweiternden Auslegung des Begriffes "Herstellung" jede Einwirkung auf ein Substrat ausreichen lassen, die dessen wirtschaftliche Einschätzung in den Augen des Verkehrs vorteilhaft beeinflusst, während Lindenmaier - Weiss (2) der "Herstellung" im Sinne des §6 PatG alle Änderungen und Bearbeitungen zuordnen möchten, die mit verkehrsüblichen und jedermann zugänglichen Mitteln ausgeführt werden und nur dazu dienen, einem Gegenstand eine bestimmte Form zu geben. Nach Klauer - Möhring (3) ist auch das Erzeugnis eines Anwendungs Verfahrens zu schützen, "wenn es seine Entstehung der geschützten Anwendung verdankt".

Die Feststellungen des Reichsgerichtes lassen für die "Herstellung" von Arzneimitteln genügend Raum, ohne daß man sich der extensiven Auslegung des Herstellungs Begriffes von Hahn anschließen müßte. Dies gilt insbesondere für die Fälle, in denen bekannte chemische Stoffe "bearbeitet" werden und dabei therapeutische Wirkungen dieser Stoffe auftreten. Die Frage, ob die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels ein Herstellungs- oder Anwendungs verfahren ist, kann daher dahingestellt bleiben, da das Bearbeiten eines bekannten und geschützten Stoffes insoweit sowohl Anwendungs- wie auch Herstellungskriterien enthält (4).

Sehr schwer ist die Auslegung und inhaltliche Bestimmung des Begriffes der "unmittelbaren" Herstellung von Erzeugnissen. Weder Gesetzeswortlaut noch Entstehungsgeschichte des deutschen Patentgesetzes ergeben Aus-

-
- (1) aaO S.50
 - (2) PatG. 6.A. §6 Rdn. 77
 - (3) PatG, §6 Rdn. 131
 - (4) Daher läßt Klauer-Möhring Erzeugnisse eines Anwendungs Verfahrens gemäß §6 S.2 PatG schutzfähig sein.

legungshilfen wie Nastelski (1) nachgewiesen hat. Der Begriff "unmittelbar" läßt im wesentlichen zwei Auslegungsmöglichkeiten zu (2): Zum einen ist festzustellen, wie weit die Produktionsstufen vom Rohprodukt noch entfernt sein dürfen, um eine Unmittelbarkeit im Sinne des §6 S.2 PatG bejahen zu können. Zum anderen wird nicht auf die Produktionsstufen abgestellt, sondern darauf, inwieweit das Fertigerzeugnis sein Gepräge noch vom Rohprodukt erhält.

Die deutsche Rechtsprechung hat den Begriff "unmittelbar" nicht einheitlich ausgelegt. So hat sich das Reichsgericht teils der ersten (3) und teils der zweiten Auslegung (4) bedient, während in neuerer Zeit sich das Oberlandesgericht Frankfurt (5) der zweiten Auslegung angeschlossen hat.

Auch in der Literatur hat sich zu dieser Frage keine übereinstimmende Meinung gebildet (6). Unter Berücksichtigung der zuletzt vom Reichsgericht (7) geäußerten Auffassung würde sich somit bei Arzneimitteln die Frage des Erzeugnisschutzes wie folgt beantworten lassen: Ein Erzeugnis im Sinne des §6 S.2 PatG wäre dann nicht gegeben, wenn zunächst ein Rohstoff oder ein Halbfabrikat gewonnen werden müßte, dem sich die Herstellung einer Fertigfabrikates anschließen würde. Dagegen wäre das Vorliegen eines "Erzeugnisses" zu bejahen, wenn entweder ein Stoff einem Verfahren bereits unterworfen war und nunmehr weiterverarbeitet wird oder wenn mehrere Verfahren gleichzeitig zur Herstellung eines Endproduktes angewendet werde, wobei das geschützte Verfahren wesentlich mitgewirkt hat.

(1) Reimer-Nastelski §6 Rdn. 63 S. 344 ff;

(2) Reimer-Nastelski aaO

(3) RGSt. 42, 357 (358); RG GRUR 1934, 193; RGZ 152, 114

(4) RG Bl. 1916, 135

(5) MuW XIII, 571

(6) siehe Überblick bei Reimer-Nastelski §6 Rdn.63, S. 347

(7) RGZ 152, 113

Einer formalen Auslegung des Wortes "unmittelbar" nach der Anzahl der Produktionsstufen kann nicht gefolgt werden. Sinn und Zweck dieses Begriffes ist es vielmehr, die Aushöhlung des dem Inhaber einer Herstellungsverfahrenspatentes zustehenden Schutzrechtes durch den beliebigen Vertrieb von Verfahrenserzeugnissen zu verhindern. Zum anderen darf jedoch der Schutz der Verfahrenserzeugnisse auch nicht zu sehr ausgedehnt werden, da jeder Patentschutz nicht nur Ansporn für neue Erfindungen ist, sondern als Ausschließlichkeitsrecht zugleich gewisse allgemeinwirtschaftliche Hemmnisse mit sich bringt (1). Es ist insoweit zwischen dem Individualinteresse des Herstellungsverfahrenspatentinhabers und dem eben beschriebenen Interesse der Allgemeinheit eine Abwägung vorzunehmen. Unter Berücksichtigung dieser Interessenabwägung soll das Wort "unmittelbar" in §6 S.2 PatG eine hemmende Wirkung gegen ausufernden Erzeugnisschutz haben, wozu als Anhaltspunkt dienen soll, inwieweit das Endprodukt durch den ihm zugrundeliegenden Stoff bestimmt ist, d.h. sein Gepräge erhält (2). Die Anzahl der Produktionsstufen kann dafür ein Indiz sein, nicht aber ausschließliches Bestimmungskriterium des Wortes "unmittelbar".

Ein Arzneimittel kann daher - und dies hängt von einer Beurteilung des Einzelfalles ab - unmittelbares Verfahrenserzeugnis im Sinne des §6 S.2 PatG sein, wenn ein schon vorhandener chemischer Stoff zur Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird (3). Es kann aber auch dann unmittelbares Verfahrenserzeugnis sein, wenn zunächst ein Rohstoff (Wirkstoff) gewonnen werden muß,

(1) Tetzner, PatG, §6 Rdn. 166

(2) so auch Liatowitsch, Stoffschutz oder Verfahrensschutz für Pharmazeutika?, S. 46

(3) Kraft GRUR 1971, 379 bezeichnet dies als "Formulierung einer Spezialität"

dem sich die Herstellung eines Fertigfabrikates anschließt (1).

Diesem Ergebnis wird auch nicht mit der "Disiloxan-Entscheidung" des Bundesgerichtshofes (2) widersprochen werden können. Dort ging es um die Patentfähigkeit der zur Weiterverarbeitung bestimmten Zwischenprodukte, deren überlegene Eigenschaften und Wirkungen sich erst in dem weiterverarbeiteten Endprodukt zeigten. Zwar ist diese Problematik nicht mit der hier aufgezeigten direkt vergleichbar, sie ist aber insoweit von Interesse, als in dieser Entscheidung für die Frage, inwieweit überragende Eigenschaften des Endproduktes dem Zwischenprodukt zugeordnet werden können, auch hier dem Kriterium der "unmittelbaren" Verwendung entscheidende Bedeutung beigemessen wurde.

So vertrat das Bundespatentgericht in der Vorentscheidung in Anlehnung an die oben zitierte Auffassung des Reichsgerichtes (3) die Meinung, überragende Eigenschaften eines chemischen Stoffes könnten nur im Rahmen der "unmittelbaren Verwendung" dieses Stoffes berücksichtigt werden und nicht erst nach der chemischen Weiterverarbeitung eines auf chemischem Wege hergestellten Zwischenproduktes, da der "technische Zusammenhang" (Unmittelbarkeit) zwischen dem Zwischenprodukt und dem Endprodukt unterbrochen werde. Demgegenüber hat der Bundesgerichtshof (4) in der Weiterverarbeitung allein keine Unterbrechung

-
- (1) ebenso Kraft GRUR 1971, 373, der darüber hinaus auf die praktischen Konsequenzen dieser Auffassung hinweist, wenn Wirkstoff im patentfreien Ausland hergestellt und im Inland weiterverarbeitet wird etc.
 - (2) BGH GRUR 1969, 265
 - (3) RGZ 152, 113 (114)
 - (4) BGH GRUR 1969, 165 (266 und 267)

des Kausalzusammenhanges gesehen. Ein Kausalzusammenhang sei vielmehr so lange gegeben, wie die dem Zwischenprodukt immanenten Eigenschaften bei dessen Weiterverarbeitung in das Endprodukt übernommen werden und dort in Erscheinung treten.

Der Bundesgerichtshof hat sich zwar in diesem Zusammenhang nicht mit dem in §6 S. 2 PatG auftretenden Unmittelbarkeitsbegriff befaßt, doch ist die von ihm entschiedene Fallgestaltung mit der in §6 S.2 PatG gegebenen insoweit gleich, als widerstreitende Interessen abgewogen werden sollen. Dazu ist der Begriff der "unmittelbaren Herstellung" oder der "unmittelbaren Verwendung" ein taugliches Abgrenzungskriterium, das jedoch nicht formal, sondern unter der Berücksichtigung der widerstreitenden Interessen zu handhaben ist. Es ist daher zu vermuten, daß in Abkehr von der Rechtsprechung des Reichsgerichtes (1) der Bundesgerichtshof heute auch die Frage der "unmittelbaren Herstellung" in §6 S.2 PatG im Sinne seiner in der Disiloxan-Entscheidung getroffenen Kriterien entscheidet würde.

Zusammenfassend bleibt mithin festzustellen, daß für eine patentrechtliche Unterscheidung der Verwendungsverfahren für Arzneimittel zum Heilverfahren lediglich auf die Verwendung des Endproduktes (=Erzeugnis) abzustellen ist: Der zweckgebundene Stoffschutz hat keine Grundlage im deutschen Patentgesetz und die Verwendung eines Wirkstoffes zur Herstellung des Endproduktes ist der Verwendung des Endproduktes vorgeschaltet und hat daher keine Berührungspunkte zum Heilverfahren, die eine Abgrenzung erfordern würde (2). Die Verwendung eines Wirkstoffes zur Fertigung eines Arzneimittels ist daher, sofern erfinderisch, patentfähig.

(1) RGZ 152, 113

(2) Kraft GRUR 1971, 373 (377)

Wie weit auch Anwendungen eines Verfahrenserzeugnisses durch Anwendungspatent geschützt werden können und wie solche Anwendungsverfahren hinsichtlich ihrer Patentierbarkeit sich vom Heilverfahren abgrenzen lassen, wird im Rahmen der "Patentierbarkeit von Heilverfahren" geprüft werden.

Zunächst ist jedoch noch auf andere Anwendungsverfahren hinzuweisen, die ebenfalls Berührungspunkte mit dem Heilverfahren haben.

V Anwendungsverfahren für Arzneimittelgemische

Soweit es sich dabei um Arzneimittelgemischerzeugnisse handelt, stellt sich das schon für Arzneimittel erörterte Problem in gleicher Weise, wie solche Anwendungsverfahren hinsichtlich ihrer Patentierbarkeit von Heilverfahren abzugrenzen sind.

Ebenso wie bei den Arzneimitteln zwischen der Verwendung eines Wirkstoffes zur Herstellung des Endproduktes und der Verwendung des Endproduktes selbst zu unterscheiden ist, muß auch hier zwischen der Mischung von Stoffen zur Herstellung eines Therapeutikums und der Verwendung des fertigen Erzeugnisses selbst unterscheiden werden (1).

VI Physiologisch - biologische Verfahrenserfindungen

Bei physiologisch - biologischen Verfahrenserfindungen, deren Gegenstand z.B. Heil- und Schutzstoffe gegen

(1) Einzelheiten dazu im Rahmen der Prüfung der Patentierbarkeit solcher Verfahren, siehe Teil II B 1. Kapitel §2 III, S. 90 ff.

Tuberkulose oder sonstige Heilseren sind, ist zwischen der Verwendung von Tuberkeln zur Gewinnung eines Heilserums und der Anwendung dieses Serums selbst zu unterscheiden.

Gegen die Patentierbarkeit des ersten Verfahrens, unabhängig davon, ob es sich als Herstellungs- oder Anwendungsverfahren darstellt, bestehen auch dann keine Bedenken, wenn die Serumgewinnung im menschlichen Körper und mit dessen Hilfe vorgenommen wird (1). Insoweit wird nicht mittels Tuberkelbazillen auf den menschlichen Körper eingewirkt, sondern umgekehrt wird der Körper als Naturkraft genutzt, um auf die Tuberkeln einzuwirken (2). Abgrenzungsschwierigkeiten zum Heilverfahren sind insoweit nicht gegeben, da mit dem Tuberkelgewinnungsverfahren weder ein Diagnosverfahren noch eine therapeutische Behandlung verbunden ist.

Anders stellt sich dagegen das Problem der Abgrenzung zum Heilverfahren dar, wenn das fertige Serum am menschlichen Körper zu therapeutischen Zwecken angewandt wird und dafür unter Umständen ein Anwendungspatent beansprucht wird. Insoweit wird das Serum wie ein Arzneimittel angewandt, so daß für die Abgrenzung der Verwendungsverfahren zum Heilverfahren auf die schon beim Arzneimittel und Arzneimittelmischungszeugnis erörterten Probleme verwiesen werden kann (3).

(1) anders RG BL. 1924, 6

(2) Ephraim, Deutsches Patentrecht für Chemiker 1907, 95-96

(3) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §1 IV, S. 23 ff. und Teil II B 1. Kapitel §1 V, S. 55

§2 Heilverfahren als nicht patentierbare Behandlungsverfahren.

I Gründe und Meinungsstand für die Verneinung des Patentschutzes bei Heilverfahren

Nachdem die vorangegangenen Überlegungen gezeigt haben, daß die Benutzung von Arzneimitteln, Arzneimittelgemisch-
erzeugnissen und physiologisch - biologischen Verfahrens-
erzeugnissen zugleich Anwendungsverfahren wie auch thera-
peutische Behandlung darstellen, ist für die Frage
der Patentierbarkeit solcher Verwendungsverfahren oder
für die Nichtpatentierbarkeit des Heilverfahrens zunächst
festzustellen, worin die Gründe der Nichtpatentierbar-
keit von Heilverfahren zu sehen sind. Sodann wird fest-
zustellen sein, ob für die genannten Anwendungsverfahren
hinsichtlich der Patentierbarkeit Besonderheiten zu
gelten haben, oder ob es notwendig ist, diese patentrecht-
lich wie Heilverfahren zu behandeln. Dabei wird auch zu
berücksichtigen sein, ob der Erfindungsschutz der
"ersten pharmazeutischen Verwendung" und der der so ge-
nannten zweiten Indikation eine gleiche patentrechtliche
Beurteilung erfordern oder gerade im Hinblick auf die
Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren eine unterschied-
liche Wertung notwendig machen.

Zunächst sind die Gründe einer Analyse zu unterziehen,
die für die Nichtpatentierbarkeit des Heilverfahrens
ausschlaggebend waren und teilweise noch sind.

Gemäß §1 PatG werden Patente für neue Erfindungen er-
teilt, die eine gewerbliche Verwertung gestatten, es
sei denn, es handelt sich um eine den guten Sitten zu-
widerlaufende Erfindung im Sinne des §1 II Ziff.1 PatG.

Aufgrund der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes und des Reichsgerichtes, auf die im einzelnen noch einzugehen sein wird (1), wurden in der Vergangenheit und werden heute noch Heilverfahren vom Patentschutz ausgenommen, obwohl es an einer ausdrücklichen Regelung im deutschen Patentgesetz fehlt. Diese Rechtsprechung wurde auch unter Berücksichtigung der Tatsache beibehalten, daß der Gesetzgeber seit dem Inkrafttreten des Patentgesetzes am 25. Mai 1877 trotz mehrmaliger Änderung dieses Gesetzes es nie für nötig befunden hatte, für den Abschluß von Heilverfahren vom Patentschutz eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Auch vor dem Inkrafttreten des deutschen Patentgesetzes wurden Heilverfahren schon vom Patentschutz ausgenommen, der damals noch durch ein Privilegienwesen vergeben wurde. Dies läßt sich aus einem Zirkularreskript des Preussischen Innenministeriums vom 20. 1. 1816 (2) entnehmen, in dem es unter anderem heißt:

"Der königlichen Regierung wird hierdurch eröffnet, daß das von Seiten des Finanzministeriums über die Erteilung von Patenten erlassene Publikandum vom 14. Okt. pr. nur solche Gegenstände betrifft, welche zum Ressort desselben gehören, mithin bleiben vom Patent ganz ausgenommen ... Medizin, Chirurgie... mit ihren inneren und äußeren Mitteln, unter welchen letzteren auch chirurgische Instrumente und Bandagen gehören."

Wird daher auch heute noch die Auffassung vertreten, Heilverfahren ohne ausdrückliche gesetzliche Regelung vom Patentschutz auszuschließen, so wäre dies nur dann gerechtfertigt, wenn die Verwertung von

(1) siehe unten Teil II B 1. Kapitel § 2 I 2. S. 61
(2) Damme, Schutz technischer Erfindungen...
S. 166

Heilverfahrenserfindungen entweder den guten Sitten zuwider laufen würde oder eine gewerbliche Verwertung verneint werden müßte, so daß schon §1 II Ziff.1 oder I PatG eine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Verneinung des Patentschutzes darstellen würde.

1. Lehrmeinungen

In der Literatur wird die Auffassung vertreten, es sei mit ethischen und moralischen Grundsätzen nicht vereinbar, praktische Verfahrenshandgriffe, die der Arzt an seinem Patienten ausübe, durch ein Patent zu schützen (1), da sonst der Fall eintreten werde, daß der Arzt bei Anwendung eines patentierten Heilverfahrens zunächst eine Lizenz beantragen müsse (2). Ferner sei die Gesundheit eines der wichtigsten Volksgüter, so daß Verfahren, die auf die Erhaltung der Gesundheit gerichtet seien, nicht monopolisiert werden dürften. Es sei weiterhin mit der Würde des Menschen nicht vereinbar, die eigene Heilung oder ein darauf gerichtetes Verfahren von der Zustimmung eines Dritten abhängig zu machen (3). Dersin formuliert es drastisch: Die Ausnutzung der Krankheit eines Menschen zur Erzielung von Gewinnen müsse als unmoralisch und gegen die guten Sitten verstoßend angesehen werden (4), so daß alle Verfahren zur Wiederherstellung und Erhaltung der menschlichen Gesundheit von Patenten frei zu bleiben hätten.

-
- (1) Liatowitsch, Stoffschutz oder Verfahrensschutz für Pharmazeutika?, S. 33
 - (2) Zipse, GRUR Int. 1973, 186
 - (3) Reimer, PatG 1968, §1 Rdn. 8
 - (4) Dersin, GRUR 1951, 2 (5); so ebenfalls Lindenmaier, PatG 6.A., §1 Rdn.11, der jedoch die Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahren nicht alleine auf die Sittenwidrigkeit stützt.

2. Rechtsprechung

Reichsgericht, Bundesgerichtshof, Reichspatentamt und Deutsches Patentamt stützten sich in der Verneinung der Patentfähigkeit bei Heilverfahren ebenfalls auf sozial-ethische Gründe, entweder ausschließlich oder als Teilbegründung. Der Mensch komme für die Technik nicht als Stoff, sondern als Beherrscher des Stoffes in Betracht. Es sei ferner nicht tragbar, auf die Erhaltung der menschlichen Gesundheit gerichtete Maßnahmen zu monopolisieren (1). Die Freistellung des Arztes in der Wahl seiner Mittel, die er zur "Wiederherstellung und Erhaltung der Gesundheit und des Wohlbefindens seiner Patienten für geeignet oder gar für notwendig halte", sei eine rechtspolitische Forderung (2). Dem Einwand, §1 II Ziff. 1 PatG lasse einen Ausschluß der Patentierbarkeit nur dann zu, wenn die Verwertung der Erfindung den guten Sitten zuwiderlaufe, begegnet das Patentamt mit der Begründung, die Erfüllung sozialer Forderungen könne schon dann behindert oder erschwert werden, wenn das Entstehen eines Patentes zugelassen werde. Es gehe daher nicht an, ein Patent zur Entstehung kommen zu lassen und dann dessen Verwertung zu verbieten, vielmehr müsse von vornherein das Entstehen des Patentes überhaupt verhindert werden, wenn die Erfindung wie es dem Heilverfahren eigentümlich sei, für die Allgemeinheit von besonderer Bedeutung sei. Ferner wurde vor 1968 die Nichtpatentierbarkeit des Heilverfahrens mit der analogen Anwendung des §1 II Nr.2 PatG aF begründet; dort war nämlich der Stoffschutz für Arzneimittel vom

-
- (1) Zwischenbescheid des 5. Beschwerdesenates des DPA vom 10. 11. 1950 GRUR 1951, 6
 - (2) BGH GRUR 1968, 197 (200)

Patentschutz ausgeschlossen, so daß man darin einen Anhaltspunkt für die Intention des Gesetzgebers zu sehen glaubte, den Patentschutz dann nicht zuzulassen, wenn es im engeren oder weiteren Sinne um die menschliche Gesundheit gehe. Wenn schon Arzneimittel vom Patentschutz ausgeschlossen seien, so müsse dies erst Recht für Heilbehandlungen gelten.

3. Ist die Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahren mit dem zur Zeit geltenden deutschen Patentgesetz vereinbar?

Soweit Rechtsprechung und Literatur den Ausschluß des Heilverfahrens vom Patentschutz mit einer analogen Anwendung des §1 II Nr.2 PatG aF begründet haben, können diese Erwägungen, nachdem das Verbot der Stoffpatentierung von Arzneimitteln 1968 fallengelassen wurde, nicht mehr gegen die Patentierbarkeit von Heilverfahren verwendet werden. Statt dessen könnte für das deutsche Patentrecht, soweit in der Vergangenheit immer wieder auf die gleiche Interessenlage hinsichtlich des Verbotes der Patentierung von Nahrungs-, Genuß- und Arzneimitteln im Vergleich zum Heilverfahren hingewiesen wurde, eher folgender Gegenteilsschluß gezogen werden:

Einerseits sind die Patentierungsverbote des §1 II Ziff.2 PatG aF aufgehoben worden, andererseits hat es der Gesetzgeber weiterhin nicht für nötig gehalten, die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren gesetzlich abzusichern, so daß diese Indizien nunmehr für eine Patentierbarkeit von Heilverfahren sprechen müßten. Dieser Gegenteilsschluß ist aber nur dann begründet, wenn Heilverfahrenserfindungen nicht schon sittenwidrig sind oder nicht gewerblich verwertet werden können. Nur dann würde für den Gesetzgeber eine Notwendigkeit bestehen, die diesbezügliche Gesetzeslücke durch eine Normierung zu schließen.

- a) Begriffsbestimmung der Gesetzes- und Sittenwidrigkeit in §1 II Ziff. 1 PatG

Ein Verstoß gegen Gesetz oder gute Sitten im Sinne des §1 II Ziff. 1 PatG ist in zweifacher Weise möglich: Zum einen müßte die Erfindung ihrer Zweckbestimmung entsprechend gegen Gesetz oder gute Sitten verstoßen, indem sie unmittelbar und ihrer Bestimmung entsprechend ungesetzlichen oder unsittlichen Zielen dient (1). Zum anderen kann aber auch die technische Durchführung einer Erfindung, d.h.: ihre Verwertung, gegen das Anstandsgefühl "aller billig und gerecht Denkenden" verstoßen (2). Ein Verstoß gegen §1 II Ziff.1 PatG setzt ferner voraus, daß alle in §6 PatG genannten Benutzungsarten gesetzes- oder sittenwidrig sind (3). Ein Teilverstoß reicht nicht aus, der gesamten Erfindung unter Hinweis auf §1 II Ziff.1 PatG Patentschutz zu versagen.

- b) Inwieweit würde eine Patentierbarkeit von Heilverfahren diesen Kriterien entsprechen?

Gegen die Einordnung der Patentierung von Heilverfahrenserfindungen als sittenwidrig, weil der menschliche Körper "zum Gegenstand geschäftlichen und auf Gewinn bedachten Treibens gemacht werde" (4), spricht zunächst die Patentierbarkeit von Heilmitteln und Heilgeräten. Es wäre unter Berücksichtigung der Argumentation Pietzckers unverständlich und wenig sachgerecht, Heilverfahren einerseits vom Patentschutz auszuschließen, Heilmittel und -geräte dagegen zum Patentschutz zuzulassen, obwohl beiden gemeinsam ist, daß sie "zum

(1) PA Bl. 1904, 35
(2) RGZ 48, 124
(3) Tetzner, GRUR Int. 1960, 107
(4) Pietzcker §1 Rdn. 15

Gegenstand des geschäftlichen und auf Gewinn bedachten Treibens" gemacht werden. Es liegt ferner geradezu im Interesse der Allgemeinheit, Heilverfahrenserfindungen einem möglichst großen Kreis von Ärzten zur Kenntnis zu bringen, um eine breit gestreute Nachvollziehbarkeit solcher Heilverfahren zu gewährleisten (1). Zur Veröffentlichung solcher Heilverfahren sind der Einsatz von Zwangsmitteln gegen den Erfinder aus tatsächlichen und rechtlichen Gründen nicht das geeignete Mittel. Vielmehr ist der durch Vergabe eines Patentes ausgelöste Anreiz für den Erfinder der geeignete Weg, da für die Patenterteilung eine so genaue Beschreibung der Erfindung nötig ist, daß die Nachvollziehbarkeit und Wiederholbarkeit des Verfahrens gewährleistet ist.

Der generelle Ausschluß des Heilverfahrens vom Patentschutz hat zur Folge, daß neue Behandlungsmethoden nicht stets zur allgemeinen Kenntnis innerhalb der Ärzteschaft gelangen werden. Wervolle Beobachtungen in der ärztlichen Praxis bleiben ungenutzt oder dem Erfahrungsschatz desjenigen Arztes überlassen, der eine neue Behandlungsmethode praktiziert. Die Veröffentlichung neuer Behandlungsverfahren bleibt dem Zufall überlassen. Dagegen würde die Patentierbarkeit von Heilverfahren in zwei Richtungen wirken:

Zum einen würde ein Ansporn zur Veröffentlichung für den Erfinder gegeben, der für seine Mühen und Investitionen einen materiellen Ausgleich in Form eines Schutzrechtes erwarten dürfte. Zum anderen würde auch dem Informationsverlangen der Allgemeinheit genüge getan, da durch Bekanntmachungen der jeweiligen Erfindungen der Stand der Technik sofort offenbar würde.

(1) So neuerdings auch Bruchhausen in Festschrift für Philipp Möhring, S. 452

Die rechtsdogmatische Begründung ist in der Offenbarungstheorie zu sehen: Der Erfinder erhält das Schutzrecht nicht allein als Belohnung und Ansporn für erfinderische Tätigkeit, sondern als Gegenleistung für die Offenbarung seiner Erfindung.

Die von Beier (1) genannten Funktionen der Offenbarung haben in besonderem Maße auch für das Heilverfahren zu gelten:

- einen umfassenden Überblick über den neuesten Stand der Technik für die Allgemeinheit zu vermitteln
- ihr die notwendigen Informationen und Anregungen zu geben, um auf der Grundlage der patentierten Erfindung weiterarbeiten zu können
- den an der Verwertung interessierten Dritten den Weg zum Patentinhaber zu weisen.

Schon aufgrund dieser Erwägungen ist eine Patentierbarkeit von Heilverfahren nicht als sittenwidrig anzusehen, zumal wenn "wertvolle Güter auf dem Spiel stehen" (2).

Ob bei einer Patentierung von Heilverfahren der von Zipse (3) beschriebene Fall Bedeutung erlangen würde, daß der mit einer dringenden Operation befaßte Arzt für die Anwendung eines schon durch einen Dritten patentierten Heilverfahrens eine Lizenz beantragen müßte, um nicht zum Patentverletzer zu werden, ist zweifelhaft. Jedenfalls können Schwierigkeiten der rechtlichen Einordnung eines behandelnden Arztes

(1) GRUR 1972, 222 (225)

(2) Marwitz, GRUR 1930, 1079

(3) siehe S. 59

als potentieller Patentverletzer noch nicht zur Verneinung der grundsätzlichen Erteilungsmöglichkeit von Patentschutz für Heilverfahren führen. Auch das Argument Reimers, Verfahren, die auf die Erhaltung der Gesundheit des Menschen gerichtet sind, dürften nicht monopolisiert werden, geht von der Vorstellung aus, der Schutzrechtsinhaber könne mit der ihm aufgrund des Patentes zustehenden Monopolstellung die Anwendbarkeit seines patentierten Verfahrens durch andere Ärzte blockieren.

Kritik und Diskussion sind aber nicht bei der generellen Verneinung des Patentschutzes für Heilverfahren anzusetzen, sondern man müßte sich damit befassen, wie Allgemeininteresse an ungehinderter Inanspruchnahme von neuen Behandlungsverfahren und Individualinteresse des Erfinders an angemessener Entlohnung für seine Erfindung gegeneinander abgewogen und ausgeglichen werden können. Es ist Willrath (1) zuzustimmen, daß bei der Verneinung des Patentschutzes für Heilverfahren als sittenwidrig der Eindruck entsteht, die Verneinung werde durch gefühlsmäßige Erwägungen bestimmt, die dann irgendwie mit den Forderungen des §1 PatG begründet werden.

Schließlich ist der Auffassung, die ein Schutzverbot für chirurgische und therapeutische Verfahren, als gegen ethische Grundsätze und gegen die guten Sitten verstoßend, fordert, nicht zu folgen, da nicht erklärbare Widersprüche sich auftun, wenn andererseits dem Erfinder künstlicher Organe oder einer Herz - Lungen - Maschine auf dieses Gerät Patentschutz erteilt wird (2). Das Allgemeininteresse an der Erfindung neuer, verbesserter künstlicher Organe ist in gleichem Umfange gegeben, wie das

(1) GRUR 1933, 682

(2) Zipse, GRUR Int. 1973, 186

Interesse an einer Weiterentwicklung und Verbesserung von Heilverfahren (1).

Diese Erwägungen finden im Gegensatz zur Auffassung des 6. Beschwerdesenates (2) des Deutschen Patentamtes ihre Grundlage in §1 II Nr.1 PatG. Nur die sittenwidrige Verwertung der Erfindung, nicht aber die Inanspruchnahme eines Patenten als solches muß gemäß §1 II Nr.1 PatG gegen die guten Sitten verstoßen (3). Gegen den Monopolmißbrauch eines Erfinders ist nicht §1 II Nr.1 PatG, sondern die Erteilung einer Zwangslizenz gemäß §15 I PatG oder ein Vorgehen gemäß §§ 823 ff BGB etc. das adäquate und geeignete Mittel (4). Unsittlich ist es daher nicht, wenn der Erfinder eines Heilverfahrens für seine schöpferische Leistung ein Entgelt in Form eines Ausschließlichkeitsrechtes erlangt, zumal mit dem Patent oder der Möglichkeit eines Patenten der Anreiz für den Erfinder erst gegeben wird, Zeit, Geld und persönliches Engagement für neue Erfindungen einzusetzen, deren Verbesserungen letztlich der Allgemeinheit zugute kommen.

Unsittlich kann es sein, wenn der Erfinder ein ihm gewährtes Patent nicht ausübt oder aus sachfremden Erwägungen anderen zur Ausübung vorenthält. Das aber kann nicht dazu führen, den Patentschutz für Heilverfahren nur wegen dieser generellen Gefahr grundsätzlich nicht zu vergeben, da die Gefahr der Nichtausübung von Patenten auch bei anderen Erfindungen besteht, die für die Allgemeinheit von großer Wichtigkeit sind dennoch aber

-
- (1) So auch sinngemäß Bruchhausen in Festschrift für Philipp Möhring, S. 456
 - (2) Bl. 1953, 89
 - (3) Tetzner PatG §1 Rdn 160; Bruchhausen in Festschrift für Philipp Möhring, S. 456
 - (4) Tetzner aaO

dem Patentschutz zugänglich sind (1).

- c) Heilverfahrenerfindungen als "technische Erfindungen".

Erfindungen setzen Erkenntnisse auf technischem Gebiet voraus, die eine Anweisung zum technischen Handeln geben (2). Lange Zeit bestand Unklarheit, ob Heilverfahren ein "technisches Handeln" beinhalten. So sprach sich noch Dunkhase (3) gegen die Patentfähigkeit von Heilverfahren aus, weil die Behandlung des menschlichen Körpers im weiteren Sinne nicht in das Gebiet der Technik falle (4). Ebenso äußerte sich Heimann (5) dahingehend, daß zwar das Messer des Chirurgen und der Bohrer des Zahnarztes technische Mittel und als solche patentfähig seien, die Verfahren zu ihrer Benutzung aber nicht. Heute dagegen hat sich die Auffassung durchgesetzt, auch Heilverfahrenerfindungen als "technische Erfindungen" anzusehen:

" Technisch ist eine Erfindung, mit der der Mensch durch Anwendung der Naturkräfte auf die Welt der realen Dinge einwirkt. Dazu können auch Erfindungen gehören, mit denen er sich die Vorgänge des organischen Lebens nutzbar macht ... Die Voraussetzung dafür ist allerdings, daß der Mensch die Wirkungen auf die organische Materie ebenso wie auf die unorganische mit Sicherheit beherrscht. Ist das der Fall, so kann deshalb auch der lebende menschliche Körper mit der Gesamtheit seiner biologischen Funktionen grundsätzlich Gegenstand einer technischen Betätigung sein"(6).

-
- (1) z.B. Arzneimittel oder medizinisch-technische Geräte
(2) Lindenmaier, GRUR 1953, 12; Hubmann · §8 II
(3) S. 39
(4) Ebenso Beschwerdeabteilung II des PA in Bl. 1914, 257-259 und Rathenau in Medizinalarchiv für das Deutsche Reich 1910, 488
(5) MuW 14, 211
(6) DPA GRUR 1953, 172 und darauf sich beziehend BGH GRUR 1968, 144

Vereinzelte wurde die Eigenschaft einer "Erfindung" bei Heilverfahren verneint, weil das Erfordernis der "Wiederholbarkeit" nicht gewährleistet sei (1). Insoweit wurde aber nur die mangelnde Wiederholbarkeit behauptet, ohne eine Begründung dafür zu geben. Geht man aber davon aus, daß die "Wiederholbarkeit" dann erreicht ist, wenn eine gewisse statistisch erfaßbare Wahrscheinlichkeit des Erfolgsergebnisses gegeben werden kann, d.h. wenn die äußerliche Folge von Maßnahme und Ergebnis feststeht (2), dann wird die "Wiederholbarkeit" einer Heilverfahrenserfindung nicht generell verneint werden können, sondern der Beurteilung des Einzelfalles überlassen werden müssen (3).

- d) Gestatten Heilverfahrenserfindungen eine gewerbliche Verwertbarkeit im Sinne des §1 I PatG?

Gemäß §1 I PatG kommt es für die Patentierbarkeit einer Erfindung auf ihre gewerbliche Verwertbarkeit an, die nicht mit der "gewerbsmäßigen Benützung" in §6 PatG zu verwechseln ist (4). Die Definitionsversuche zur gewerblichen Verwertbarkeit sind zu vielgestaltig, als daß sie hier alle aufgeführt werden könnten; dabei wechseln die maßgeblichen Kriterien, je nachdem, ob die gewerbliche Verwertbarkeit von Heilverfahren bejaht oder verneint werden sollte.

Die gewerbliche Verwertbarkeit von Heilverfahren wird von einem Teil der Literatur und Rechtsprechung (5) damit verneint, daß das Erfundene seiner Art nach nicht

-
- (1) Rathenau, Medizinalarchiv für das Deutsche Reich 1910, 487
(2) Lindenmaier, GRUR 1953, 12
(3) so auch im Ergebnis Willrath, GRUR 1933, 681
(4) so ist noch das RPA in BL.1924,6(7) von der gewerbsmäßig benutzbaren Erfindung ausgegangen; zur Abgrenzung siehe BGH GRUR 1968, 146
(5) Reimer PatG §1 Rdn.19; BGH GRUR 1968, 145

geeignet sei, entweder in einem technischen Gewerbebetrieb hergestellt zu werden oder technische Verwendung in einem Gewerbe zu finden. Der ärztliche Beruf sei kein Gewerbe, da die berufsmäßige Tätigkeit der Heilkunde nicht unter gewerblichen Gesichtspunkten, insbesondere nicht in Verbindung mit einem Streben nach Gewinn statfinde (1). Für den ärztlichen Beruf, der nicht Gegenstand eines Gewerbes sein könne, ist es nach dieser Auffassung auch nicht entscheidend, daß die Heilbehandlung von einem Arzt selbst durchgeführt wird, vielmehr soll es ausreichen, daß die Heilbehandlung auch von Nichtärzten durchgeführt wird, solange sie nur im Auftrag eines Arztes erfolgt (2). Ferner werde die ärztliche Tätigkeit auch dann nicht zu einer gewerblichen Tätigkeit, wenn sie außer in der Privatpraxis des Arztes auch in Krankenhäusern, Kliniken und Sanatorien angewendet wird (3). Nach anderer Meinung soll es ferner an der gewerblichen Verwertbarkeit fehlen, weil Gegenstand der Behandlung der menschliche Körper sei (4).

Diese Auffassungen setzen sich jedoch teilweise nicht mit dem Begriff der gewerblichen Verwertbarkeit im Sinne des §1 I PatG auseinander, der wohl auch über das Heilverfahren hinaus Bedeutung hat und deshalb im Ansatz nicht auf das Heilverfahren beschränkt werden darf;

-
- (1) Krausse - Kathlun - Lindenmaier 5.A. §1 Rdn 11; Dunkhase, S. 39
 - (2) Krausse - Kathlun - Lindenmaier aaO; insoweit aa Prüfungsstelle des PA GRUR 1954, 163
 - (3) Benkard PatG, 5.A. zu §1 Rdn. 15, 47
 - (4) Heimann, MuW 14, 211; Bl. 1905, 4; 1912, 110

zum Teil aber wird die Auslegung der "Gestattung einer gewerblichen Verwertung" in §1 I PatG durch Behauptungen ersetzt, deren Ziel es schon im Ansatz ist, die Patentierbarkeit des Heilverfahrens zu verneinen (1).

Die gewerbliche Verwertbarkeit in §1 I PatG ist von der "Gewerbsmäßigkeit" in §6 PatG zu unterscheiden. Für die "Gewerbsmäßigkeit" kommt es nicht darauf an, ob die sich daran anknüpfende Tätigkeit in einem Gewerbebetrieb oder in der Art eines Gewerbebetriebes vorgenommen wird. Vielmehr stellt die "gewerbsmäßige Tätigkeit" in §6 PatG den Gegensatz zu der rein privaten, häuslichen Tätigkeit dar (2). Eine "gewerbliche" Tätigkeit wird dagegen dadurch bestimmt, daß sie in der Absicht der Gewinnerzielung vorgenommen wird, dem Erfordernis der Planmäßigkeit genügt und eine selbständige Tätigkeit darstellt. Ausgenommen sind freie, wissenschaftliche, künstlerische Berufe und Berufe der Urproduktion (3).

Untersucht man die gegen die gewerbliche Verwertbarkeit von Heilverfahrenserfindungen vorgebrachten Argumente, so übt der Arzt bei der Durchführung eines Heilverfahrens sicherlich eine selbständige Tätigkeit aus. Hinsichtlich der "Absicht der Gewinnerzielung" kann der Auffassung von Krausse - Kathlun - Lindenmaier (4) nicht zugestimmt werden, die dem Arzt im Rahmen seines Berufes ein solches Gewinnstreben absprechen (5). Zwar ist die

(1) So z.B. PA BL. 1905, 4; DPA GRUR 1954, 163; Benkard, 5.A. zu §1 Rdn. 15, 47; Dersin, GRUR 1951, 2

(2) BGH GRUR 1968, 146

(3) BGHZ 33, 321; Bernhardt, Lehrbuch des Patentrechts, 5.A. §10

(4) aaO PatG §1 Rdn. 11

(5) So formuliert RGZ 66, 144 wie folgt: "Dem durchschnittlichen Maßstab, dem Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden, ist es anstößig, wenn der Beruf des Arztes lediglich zum Zweck des Geldverdienens und nach den Antrieben dieses Zweckes ausgeübt wird."

Leitlinie des ärztlichen Handelns eine öffentlichen Zwecken der Fürsorge und Gesundheitspflege dienende Tätigkeit (1), doch ist die Bezahlung für ärztliche Hilfe weder freiwillig noch so gering, daß dem Arzt die Absicht der Gewinnerzielung abgesprochen werden könnte. Das Postulat der Absicht der Gewinnerzielung wird auch nicht durch die daneben bestehenden ethischen Anforderungen an den Arztberuf verdrängt, die die Auffassung des Bundesgerichtshofes (2) rechtfertigen könnte, indem er meint, zum Berufsbild des Arztes gehöre es, seinen Beruf nicht unter gewerblichen Gesichtspunkten, insbesondere des Strebens nach Gewinn auszuüben; vielmehr solle er sich seines besonderen Standesethos und seiner Verpflichtung gegenüber der menschlichen Gesundheit ohne Rücksicht auf materiellen Gewinn bewußt sein.

Rittner stellt die Begriffe "Unternehmen" und "freier Beruf" gegenüber (3). Bei dem Unternehmen solle Gewinnstreben vorausgesetzt werden, indem der Unternehmer die Produktionsmittel in ökonomisch richtiger Weise einsetze (4). Der freiberuflich Tätige könne zum einen seine berufliche Leistung ganz zu seiner eigenen Sache machen, zum anderen habe die Freiheit des Berufes noch den Sinn, in besonderer Weise ethisch bestimmt zu sein (5).

Sollte Rittner generell damit gemeint haben, daß bei freiberuflich Tätigen ein Gewinnstreben nicht vorausgesetzt werden könne und bei Unternehmen keine ethischen Anforde-

(1) so auch RGZ 66, 144

(2) BGH GRUR 1968, 146

(3) in: Unternehmen und freier Beruf als Rechtsbegriffe, aaO

(4) Rittner, aaO S. 17

(5) Rittner, aaO S. 21

rungen möglich seien oder gar Gewinnstreben und ethische Anforderungen sich gegenseitig ausschließen (1), so könnte dem in dieser Allgemeinheit, jedenfalls für den Arztberuf, nicht zugestimmt werden. Denn wie schon ausgeführt (2), werden nicht die ethischen Anforderungen an den Arztberuf bestritten, sondern die damit vorgenommene Verknüpfung, eine Absicht der Gewinnerzielung gerade wegen besagter ethischer Anforderungen zu verneinen (3). Wenn Rittner das Gewinnstreben darin sieht, daß der Unternehmer die Produktionsmittel in ökonomisch richtiger Weise einsetzt, so ist nicht einzusehen, warum nicht auch der freiberuflich tätige Arzt darauf achten kann, seine Arbeitskraft ökonomisch in richtiger Weise einzusetzen. "Ökonomische Arbeitsweise" kann sowohl dem Unternehmen wie auch dem freien Beruf (Arzt) als Merkmal zugeordnet werden, ohne daß dadurch die von Rittner beschriebene ethische Bestimmung des "freien Berufes" verloren ginge.

Dies mag am Beispiel der Klinik verdeutlicht werden, von dem auch Rittner meint, der freiberuflich tätige Arzt könne Unternehmer sein, soweit er ein Unternehmen (Klinik) betreibe (4). Hier treffen Merkmale freiberuflicher und unternehmerischer Tätigkeit - ethische Anforderung und Gewinnstreben - aufeinander, ohne daß sie sich gegenseitig ausschließen. Ebenso wie ein grundsätzliches Nebeneinander von "ethischer Bestimmung" und "Gewinnstreben" aber bei einem Unternehmen möglich ist, muß es auch bei einem freiberuflich tätigen Arzt möglich sein (5), zumindestens

(1) so oben S.70, Fußn. (5) RGZ 66, 144

(2) siehe oben S. 72

(3) RGZ 66, 144; Bruchhausen in Festschrift für Philipp Möhring S. 456 verweist darauf, es sei absurd, gerade die Heilbehandlung des Menschen in einer kommerzialisierten Welt auf Gottes Lohn verweisen zu wollen.

(4) Rittner aaO S. 36 Fußn. 103

(5) Ähnlich Tetzner, PatG, §1 Rdn. 92

kann es nicht von vornherein ohne Begründung verneint werden.

Freiberufliche Tätigkeit (z.B. eines Arztes) wird daher auch nicht wegen der "ethischen Bestimmung" der Tätigkeit oder wegen eines angeblich mangelnden Gewinnstrebens von der gewerblichen Tätigkeit ausgenommen, sondern weil freiberufliche Tätigkeit weder in einem Gewerbe, noch in der Art eines Gewerbes ausgeübt wird. Dies wird freilich anders, wenn der Freiberufliche als Unternehmer auftritt (1).

Bei einer Heilverfahrenerfindung, bei der das patentrechtliche Postulat der "Wiederholbarkeit" gegeben ist, kann auch das für die gewerbliche Verwertbarkeit erforderliche Kriterium der "Planmäßigkeit" bejaht werden.

Der freie Beruf eines Arztes könnte aber der gewerblichen Verwertbarkeit von Heilverfahren entgegenstehen. Dies wäre jedenfalls dann der Fall, wenn das "Gestatten der gewerblichen Verwertung" in §1 I PatG bedeuten würde, daß das Erfundene geeignet sein müsse, in einem Gewerbebetrieb hergestellt zu werden, oder "innerhalb eines Gewerbebetriebes als Arbeitsmittel oder als Verfahren benutzt zu werden" (2).

So wird denn auch die Auffassung vertreten, Heilverfahren seien nicht patentierbar, da sie nicht in einem Gewerbebetrieb angewendet werden könnten (3).

Die Ansicht steht jedoch weder mit dem Sinn des §1 I PatG noch mit seinem Wortlaut in Einklang:

Sinn und Zweck der Einfügung der gewerblichen Verwertbar-

-
- (1) Rittner aaO S.36 Fußn. 103; siehe ferner unten S.
 - (2) Bernhardt, Lehrbuch des Patentrechts §10
 - (3) Benkard 5.A., §1 Rdn. 48; GRUR 1925, 298; Mitt.1930, 195

keit in §1 PatG war es, eine Ausuferung des Patentschutzes auf jede Geistesschöpfung zu vermeiden, indem eine umfangreiche Verwertung der Erfindung gewährleistet sein sollte. Eine Nachvollziehbarkeit der Erfindung allein wäre nicht ausreichend gewesen, da eine Erfindung ihren Zweck erst durch eine breit gefächerte Auswertung der ihr immanenten Neuerungen erfüllt. Nicht aber jede wissenschaftliche Idee gestattet eine umfassende Verwertung, sondern nur die Erfindungen, die die Allgemeinheit sich zunutze machen kann. Naturgemäß erfolgt eine Verwertung einer Erfindung in größerem Umfange durch die Industrie, d.h. durch Gewerbebetriebe, so daß von daher der Begriff der gewerblichen Verwertbarkeit naheliegt. Dies darf aber in Umkehrung der Verhältnisse nicht dazu führen, nur dann eine gewerbliche Verwertbarkeit anzunehmen, so lange die Verwertung in einem Gewerbebetrieb erfolgt. Die Tatsache, daß Gewerbebetriebe typischerweise den vom Gesetzgeber gewollten Zweck einer breit gefächerten Verwertung von Erfindungen erfüllen, läßt darüber hinaus die Möglichkeit offen, daß auch andere "Institutionen", die nicht Gewerbebetriebe im herkömmlichen Sinne sein müssen, eine umfangreiche Verwertung von Erfindungen durchführen können. Dazu wären Krankenhäuser, Kliniken, Sanatorien zu zählen, in denen Heilverfahrenserfindungen typischerweise in großem Umfange genutzt werden können.

Für eine so verstandene gewerbliche Verwertbarkeit ist nicht mehr entscheidend die Verwertung einer Erfindung in einem Gewerbe; ausreichend ist vielmehr eine Verwertung wie in einem Gewerbe (1). Dem entspricht auch der Wortlaut des §1 I PatG, wonach die neue Erfindung eine "gewerbliche Verwertung gestatten" muß. Nicht die

(1) Ephraim, GRUR 1919, 34

tatsächliche Verwertung in einem Gewerbe, sondern die Möglichkeit der Verwertung nach der Art eines Gewerbes ist entscheidend. Wollte man fordern, daß die Verwertung in einem Gewerbe stattfinden müsse, so ergäbe sich ein Widerspruch, indem die Zugehörigkeit zu einem Gewerbe unabdingbare Voraussetzung wäre, die wirkliche Verwertung dagegen nicht (1).

Die gewerbliche Verwertbarkeit kann somit nach Sinn und Wortlaut des §1 I PatG bei solchen Heilverfahren bejaht werden, die in einem Krankenhaus, einer Klinik oder einem Sanatorium durchgeführt werden können, ohne daß es des extremen Beispiels von Bock (2) bedarf, der damit nachweisen möchte, daß ärztliche Tätigkeit durchaus wie in einem Gewerbebetrieb durchgeführt werden kann.

Aus den Gesetzesmotiven zum Patentgesetz von 1877 läßt sich, wie Ephraim (3) nachgewiesen hat, nichts Gegenteiliges entnehmen, da diese sich mit der Begriffsbestimmung der "Gewerbsmäßigkeit" und nicht mit der gewerblichen Verwertbarkeit befaßt haben.

(1) Ephraim aaO

(2) Medizinische Klinik 1926, 2020 mit folgendem Beispiel: Wenn ein Krankenhaus oder ein technischer Großbetrieb ein eigenes Institut zur Behandlung eines bestimmten Leidens einrichtet und der angestellte Arzt nichts weiter zu tun hat, als 20-30 mal die gleiche Operation (Zahnziehen, Impfung) auszuführen, so ist die Tätigkeit eines Arztes von der eines normalen Gewerbetreibenden nicht sehr unterschiedlich.

(3) GRUR 1919, 34 (36 u. 37)

e) Soziale Nützlichkeit von Heilverfahrenerfindungen.

Neben den schon genannten Voraussetzungen einer patentierbaren Erfindung (technische Brauchbarkeit, gewerbliche Verwertbarkeit etc.) ist die "soziale Nützlichkeit", d.h. die Brauchbarkeit der Heilverfahrenerfindungen für die Allgemeinheit, zu berücksichtigen. Sie ist selbständige Voraussetzung der Patentfähigkeit einer Erfindung (1). Zweck einer Erfindung soll es sein, der Befriedigung gesellschaftlicher Bedürfnisse zu dienen (2). Diese Zwecksetzung bedingt aber, nur die Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, die entweder sozialschädlich oder ohne Nutzen für die Gesellschaft sind, nicht aber solche, die in besonderem Maße nützlich sind. Es erscheint in der Tat paradox, auch das Heilverfahren als ein dem sozialen Fortschritt in besonderem Maße dienendes Verfahren vom Patentschutz auszuschließen (3).

Der Grund für die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren ist mithin nicht in fehlenden Voraussetzungen für die Erteilung des Patentschutzes zu sehen, sondern in gefühlsmäßigen Erwägungen. Dagegen ist es gerade im medizinischen Bereich besonders nützlich für den Menschen, neue Behandlungsverfahren zu erfinden, so daß soziale und ethische Erwägungen gerade für die Vergabe von Patentschutz sprechen.

-
- (1) Benkard, PatG 6.A., §1 Rdn. 46; Reimer - Nastelski §1 Anm.: 21
 - (2) Klauer-Möhrling §1 Rdn. 41
 - (3) ähnlich Beier, GRUR 1972, 222 für die gesetzlichen Patentierungsverbote.

- f) Rechtspolitische Überlegungen zur Vermeidung von Mißbräuchen im Falle der Patentierbarkeit von Heilverfahren.

Ungelöst ist dagegen in diesem Zusammenhang die Frage, wie Mißbräuche durch einen Schutzrechtsinhaber unterbunden werden können, so daß die Vergabe von Patenten für Heilverfahren die medizinische Versorgung nicht beeinträchtigt. Der behandelnde Arzt darf im Notfall nicht gehindert sein, auf ein patentiertes Heilverfahren zurückzugreifen, ohne als Patentverletzter in Pflicht genommen werden zu können. Diese bislang ungeklärten Fragen, deren Beantwortung dem Gesetzgeber zu überlassen ist, dürfen jedoch nicht zur grundsätzlichen Verneinung des Patentschutzes für Heilverfahren führen. Statt dessen wäre zu untersuchen, ob und inwieweit die §§ 8 und 15 PatG gegen den Mißbrauch von Patenten einen ausreichenden Schutz gewähren. Dies soll hier nicht abschließend erörtert werden, da dies nicht Aufgabe dieser Arbeit ist, doch es wäre für eine Beantwortung folgendes zu berücksichtigen:

Unter anderem wird vorgebracht, eine Patentierbarkeit der Heilverfahren sei zu verneinen, da sonst der Fall eintreten könne, daß der Arzt vor einer Operation mittels eines patentierten chirurgischen Verfahrens zunächst eine Lizenz beantragen müsse, was in Eilfällen nicht durchführbar wäre, so daß der Arzt bei Anwendung dieses Verfahrens zum Patentverletzter werde (1). Dieses Beispiel geht somit von der an sich richtigen Vorstellung aus, herkömmlicherweise dürfe nur derjenige ein patentiertes Verfahren in Anspruch nehmen, der entweder Schutzrechtsinhaber oder Lizenzinhaber sei. Unbeantwortet bleibt jedoch, obder im Notfall handelnde Arzt als Patentver-

(1) Zipse, GRUR Int. 1973, 186

letzter schadensersatzpflichtig ist und ob für diese Fälle die Lizenzerteilung ein taugliches Mittel für die rechtmäßige Inanspruchnahme patentierter Heilverfahren ist.

Auch die Beantwortung dieser Fragen hat unter Berücksichtigung des schon angesprochenen Interessengegensatzes der Allgemeinheit und des Erfinders zu erfolgen. Dem Belohnungsanspruch des Erfinders steht das Interesse der Allgemeinheit gegenüber, solche Erfindungen für sich zunutze zu machen. Eine Erfindung ist kein Selbstzweck, sondern hat dem technischen und sozialen Fortschritt zu dienen. Diese Interessen sind jedoch nicht einseitig in der Weise zu bewerten, daß die Belohnung des Erfinders bei Heilverfahrenserfindungen ganz zu entfallen habe, da sonst der natürliche Anreiz entfällt, neues und besseres zu erfinden. Der technische Fortschritt auf dem Gebiet des Heilverfahrens würde dadurch gehemmt.

Das Interesse der Allgemeinheit erfordert eine Durchführung von Heilverfahren in Notfällen auch dann, wenn dem behandelnden Arzt kein Schutzrecht zusteht und er vorher nicht in der Lage war, eine Lizenz zu beantragen. Das Individualinteresse des Erfinders hätte insoweit zurückzutreten.

Zwar ist gemäß §6 S.1 PatG alleine der Patentinhaber zum Gebrauch der Erfindung berechtigt, so daß besagter Arzt § 823 I BGB in Verbindung mit §6 S.1 PatG (als sonstiges Recht im Sinne des §823 I BGB) tatbestandlich erfüllen würde; doch ist insoweit zu überlegen, ob genannte Interessen nicht in der Weise abzuwägen wären wie es auch bei dem übergesetzlichen Notstand geschieht. Hier wäre dem Allgemeininteresse der Vorzug zu geben, so daß in dem von Zipse gewählten Beispiel der behandelnde Arzt auch dann

gerechtfertigt gewesen wäre, wenn er vor Durchführung der Operation nicht mehr in der Lage gewesen wäre, eine Lizenz zu beantragen.

Die Lizenzerteilung für patentierte Heilverfahren (1) bliebe jedoch dann auf die Fälle beschränkt, in denen Arzt oder Krankenhaus vorsorglich eine Lizenz beantragt hätten (2). Eine Unterscheidung in diesem Sinne würde unter Zugrundelegung des zur Zeit geltenden deutschen Patentgesetzes jedoch u.U. dazu führen, Notfälle vorzutauschen, um dadurch fällige Lizenzgebühren zu ersparen.

Eine letztlich befriedigende Regelung der Belohnung des Erfinders unter Berücksichtigung dieser Probleme ist mit dem jetzt geltenden Patentgesetz nicht zu erreichen, wenn man von der einseitigen Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahren durch Rechtsprechung und überwiegenden Teil der Lehre absieht. Rechtspolitische Überlegungen, den Erfinder eines neuen Heilverfahrens zu entlohnen, ließen aber folgende Möglichkeit bei Abänderung der jetzigen Patentpraxis und Normierung im Patentgesetz denkbar erscheinen:

Den Allgemeininteressen an der Nutzung einer Erfindung und dem Interesse des Erfinders an Belohnung kann für Heilverfahren gleichermaßen Rechnung getragen werden, wenn dem Erfinder die Befugnis genommen wird, darüber zu bestimmen, wer seine Erfindung verwerten soll. Dem

-
- (1) ... unterstellt, Heilverfahren könnten patentiert werden.
 - (2) Dabei würde es sich um eine einfache und nicht um eine ausschließliche Lizenz handeln, da einfach Lizenzen dann vergeben werden, wenn ein Verfahren zur Deckung wichtiger Bedürfnisse breiter Bevölkerungsschichten geeignet ist; dazu Guilius, GRUR 1974, 188

Erfinder einer für die Allgemeinheit nützlichen Erfindung wäre ein Schutzrecht "niederen Ranges" zu erteilen, das ihm einen Belohnungsanspruch und ein Recht auf Namensnennung einräumen würde wie es in verschiedenen sozialistischen Staaten der Fall ist (1), jedoch keine Verfügungsrechte im Sinne von Ausschließlichkeitsrechten. Sozial nützliche Erfindungen müssen jedermann zugänglich sein, ohne auf eine Belohnung des Erfinders ganz verzichten zu müssen. Eine Belohnung würde aber Anmeldung, Prüfung und Bekanntmachung der Erfindung voraussetzen. Da die Allgemeinheit damit eine Verwertung "patentierter" Heilverfahren in Anspruch nehmen könnte, hätte sie selbst auch die Mittel für die Entlohnung aufzubringen. Ob diese letztlich durch die "öffentliche Hand" (Steuer Gelder) oder von den Krankenhäusern, Kliniken, Sanatorien (Zuschlag zum Pflegesatz) durchzuführen wäre, soll hier lediglich als Möglichkeit einer zukünftigen gesetzlichen Regelung angedeutet werden.

II Sind Arzneimittelverwendungsverfahren patentierbar?

Wie die vorhergehenden Überlegungen gezeigt haben, läßt sich die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren zumindestens nicht für die Heilverfahren mit §1 I PatG begründen, die in Krankenhäusern, Kliniken und Sanatorien angewendet werden.

Da diese Arbeit im wesentlichen Abgrenzungsmerkmale zwischen der "sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers", dem "Heilverfahren" und der "medizinischen Verfahrenstechnik" unter Berücksichtigung des geltenden und praktizierten deutschen und europäischen Patent-

(1) Darauf verweist auch Bruchhausen in Festschrift für Philipp Möhring, S. 465

rechtes aufzeigen soll, ist es sinnvoll, im weiteren Verlauf der Arbeit trotz der geäußerten Bedenken von dem geltenden Rechtszustand im deutschen Patentrecht auszugehen: der Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren.

Wie schon dargelegt, kommt es gerade wegen der Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren gegenüber der Anwendung von Arzneimitteln zu Abgrenzungsschwierigkeiten: Soll die Verwendung von Arzneimitteln, da sie von dem Begriff der "therapeutischen Behandlung" tatsächlich schwer zu trennen ist, ebenfalls (rechtlich) vom Patentschutz ausgeschlossen werden?

Diese Fragestellung läßt sich wie folgt präzisieren: Können Arzneimittelerzeugnisse, soweit sie dem Erzeugnisschutz unterliegen hinsichtlich ihrer Anwendung auch durch Anwendungspatente geschützt werden und wie sind solche Anwendungsverfahren, soweit es ihre Patentierbarkeit betrifft, vom Heilverfahren abgrenzbar?

- (a) Zunächst ist festzustellen, inwieweit auch Anwendungen eines Verfahrenserzeugnisses durch Anwendungspatent geschützt werden können:
Vom Erzeugnisschutz des §6 S.2 PatG werden alle Verwendungsmöglichkeiten des gewerblich verwertbaren Erzeugnisses erfaßt (1). Wird das Erzeugnis in der üblichen Weise verwendet, so ist streitig, ob zusätzlich ein Verwendungspatent vergeben werden kann, auch wenn die Anwendung keinen neuen technischen Effekt aufweist (2).

-
- (1) Lindenmaier - Weiss 36 Rd. 77 f;
(2) Für ein Verwendungspatent: Kirchner, GRUR 1949, 215; Fitzger §1 Anm. 96; Faust, GRUR 1951, 104; dagegen: PA Bl. 1905, 120 und 121; Bl. 1935, 176; Bl. 1958, 10; BPatG Bl. 1963, 37; Schwanhäuser, GRUR 1961, 56 (62); Trüstedt, GRUR 1960, 55 (61); Hahn, S.106

Die rechtliche Zulässigkeit eines Verwendungs-
patentes trotz schon vorhandenen Erzeugnis-
schutzes scheitert jedoch am Verbot der Doppel-
patentierung, wenn die Anwendung des Erzeugnis-
ses keinen eigenen erfinderischen Gehalt auf-
weist. Sollte dagegen die Anwendung eines Er-
zeugnisses selbständigen Erfindungscharakter
haben, so kann dafür grundsätzlich ein abhängiges
Verwendungspatent erteilt werden. Die Verwen-
dung des Erzeugnisses ist dann ebenso von der
Erlaubnis des Erzeugnisschutzinhabers abhängig
wie auch die Verwendung durch letzteren von der
Erlaubnis des Verwendungspatentinhabers.

Bedenken gegen ein abhängiges Verwendungspatent
für Arzneimittel werden insoweit vorgebracht,
als eine tatsächliche Handlung (die medikamen-
töse Behandlung) zwei patentrechtlich gegensätzliche
Bereiche trifft: einmal die an sich mögliche
Patentierung der Verwendung eines chemischen Er-
zeugnisses, zum anderen die darin gleichzeitig
liegende Durchführung eines Heilverfahrens.
Dieses patentrechtlich "janusköpfige" Problem
der medikamentösen Behandlung wird von der herr-
schenden Meinung im Schrifttum (1), und von der
Rechtsprechung (2) dahingehend gelöst, darin ein
nicht patentierbares Heilverfahren zu sehen oder
doch zumindestens es wie ein solches zu werten.

-
- (1) Ausgenommen diejenigen, die die Verwendung eines
Arzneimittels patentrechtlich in einen zweckge-
bundenen Stoffanspruch kleiden können: Krausse-
Kathlun-Lindenmaier, 5.A. §1 Rdn. 82. Kraft, GRUR
1971, 373 und Klauer-Möhrling, PatG, §1 Rdn.79 ver-
neinen eine Patentierbarkeit von Arzneimittelver-
wendungsverfahren, wenn die aus der Erfindung re-
sultierende Lehre an den Arzt gerichtet ist.
- (2) BGHZ 41, 231 (239)

Adressat sei nicht der Arzneimittelhersteller, sondern der Arzt (1)

Diese Ansicht ist jedoch nicht bedenkenfrei, da sie von derschon oben (2) angegriffenen Interpretation der "gewerblichen Verwertbarkeit" als einer "Verwertung in einem Gewerbe" und nicht "in der Art eines Gewerbes" ausgeht. Geht man nämlich von der gewerblichen Verwertbarkeit im letzteren Sinne aus, so verliert die von Kraft (3) und Klauer - Möhring (4) angesprochene Adressatentheorie an Bedeutung, und läßt dann nicht mehr die Rechtfertigung erkennen, bei einer Handlung, die zugleich ein patentierbares Verwendungsverfahren wie auch ein nicht patentierbares Heilverfahren darstellt, sich einseitig für letzters zu entscheiden. Die schon gegen die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren vorgebrachten Bedenken gelten auch hier (5). Ferner ist folgendes zu berücksichtigen:

Die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen ist weder ausdrücklich im Gesetz geregelt, noch läßt sie sich mit einer Subsumption unter die Tatbestandsmerkmale de §1 PatG rechtfertigen (6). Entgegen der Ansicht von Recht-

(1) Busse, §1 S.142; Kraft, GRUR 1971, 373 (377); Klauer-Möhring, §1 Rdn. 79

(2) siehe oben S. 68 ff.

(3) aaO

(4) aaO

(5) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §2 I 3. S. 61 - 80

(6) siehe oben S. 61 - 76

sprechung und Literatur sind meines Erachtens (1) Heilverfahrenererfindungen dann gewerblich verwertbar, wenn man bei dem Begriff der gewerblichen Verwertbarkeit von einer "Verwertung wie in einem Gewerbe" ausgeht. Eine "Verwertung in einem Gewerbe" bedeutet demgegenüber eine Einschränkung durch Rechtsprechung und Literatur, für die der Gesetzgeber keine Anhaltspunkte im Wortlaut des §1 PatG gegeben hat. Diese Einschränkung des Begriffes "Gestatten einer gewerblichen Verwertung" in §1 PatG wäre aber nur dann im Wege einer "teleologischen Reduktion" gerechtfertigt, wenn die Fassung des §1 PatG zu weit wäre und daher eine Zurückführung des Anwendungsbereiches auf den durch ihren Zweck geforderten und gerechtfertigten Umfang notwendig wäre (2). Der Zweck des §1 PatG erfordert aber keine teleologische Reduktion (3).

Ist somit schon die Begründung für die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren nicht unbedenklich, so geben Rechtsprechung und Literatur keine tragfähige Begründung für eine Nichtpatentierbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren. Unterscheiden sich Arzneimittelverwendungsverfahren und Heilverfahren faktisch, so kann man die rechtliche Gleichbehandlung der Nichtpatentierbarkeit nicht mit Abgrenzungsschwierigkeiten begründen. Vielmehr müßte auch bei den Verwendungsverfahren im einzelnen nachgewiesen werden, ob die Patentierbarkeit mangels gewerblicher Verwertbarkeit, wegen Sittenwidrigkeit etc., verneint werden soll. Arzneimittelverwendungsverfahren sind aber weder sittenwidrig, noch fehlt ihnen die gewerbliche Verwertbarkeit (4),

-
- (1) siehe oben S. 68 - 76
 - (2) Larenz, AT, §4 II S.58
 - (3) siehe oben S. 68 - 76
 - (4) siehe oben S. 62; 68 - 76

so daß sie grundsätzlich als patentierbare Verwendungsverfahren anzusehen sind.

Mit der Aufhebung und Neufassung des §1 II PatG aF sind alle patentrechtlichen Beschränkungen für Arzneimittel entfallen, obwohl dem Gesetzgeber zum damaligen Zeitpunkt die Problematik der Patentierbarkeit von Verwendungsverfahren für Arzneimittel bekannt war. Da in §1 II Ziff.2 PatG aF nur Herstellungsverfahren für Arzneimittel patentierbar waren, hätte es nahegelegen, in einem neu formulierten §1 II PatG Anwendungsverfahren für Arzneimittel vom Patentschutz auszuschließen. Das ist aber nicht geschehen. Die Nichtpatentierbarkeit von Verwendungsverfahren für Arzneimittel würde mithin der 1968 in Kraft getretenen Gesetzesänderung der §1 II PatG entgegenstehen, indem Arzneimittel entgegen dem Gesetzeswortlaut dennoch nicht einen alle Patentkategorien umfassenden Patentschutz erhalten würden.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, daß Sachpatente auf medizinische Apparate oder Gegenstände gegeben werden können. Verzichtet aber der Erfinder eines neuen zur Heilbehandlung einzusetzenden Apparates auf ein Sachpatent und beansprucht statt dessen lediglich ein Verwendungspatent (1), so wird ihm dies nicht deshalb versagt werden können, weil der Apparat zur Heilbehandlung eingesetzt werde und daher die Verwendung Komponenten eines nicht patentierbaren Heilverfahrens enthalte (2). Bejaht man aber dieses Ergebnis, so wird nur schwer verständlich sein, warum Verwendungspatente für chemische Stoffe oder

-
- (1) Der Verwendungsanspruch erwächst hinsichtlich seiner patentrechtlichen Voraussetzungen aus dem nicht in Anspruch genommenen Sachpatent; Trüstedt, GRUR 1960, 55 (6); siehe auch S. 35
 - (2) Darauf wird unten bei der "medizinischen Verfahrenstechnik" noch einzugehen sein.

Erzeugnisse wegen Überschneidungen mit dem Heilverfahren nicht vergeben werden sollen, wohl aber Verwendungspatente für physikalische Geräte (1). Der aus der Natur der Sache sich ergebende Unterschied zwischen chemischen Stoffen und physikalischen Geräten rechtfertigt jedenfalls nach dem jetzt geltenden Patentrecht keine unterschiedliche rechtliche Würdigung.

Dieser Erkenntnis entsprechen auch die "vorläufigen Richtlinien" (2), indem sie auch für Arzneimittel Verwendungspatente zulassen. Eine Prüfung im Einzelfall jedoch, ob es sich dabei nicht doch um ein Heilverfahren handle, wie ebenfalls in den "vorläufigen Richtlinien" zu lesen, ist verfehlt. Entweder sind bei einem Arzneimittel alle patentrechtlichen Voraussetzungen für ein Verwendungspatent gegeben, dann ist letzteres zu erteilen oder diese Voraussetzungen sind nicht gegeben, dann stellt sich das Problem der Abgrenzung zum Heilverfahren nicht.

Jede Verwendung eines Arzneimittels hat therapeutische Wirkungen, die in ihrer Intensität unterschiedlich sein können, und jedes Arzneimittel wird im Rahmen eines Heilverfahrens angewendet werden. Eine wie in den "vorläufigen Richtlinien" für den Einzelfall vorgeschlagene Abgrenzung der Verwendung eines Arzneimittels gegenüber dem Heilverfahren stellt sich mithin nicht, da die Anwendung des Arzneimittels nicht wesensgleich mit dem Heilverfahren ist. Der therapeutische Effekt allein vermag weder bei einer Sache noch bei einem pharmazeutischen Erzeugnis eine patentrechtliche Gleichbehandlung mit dem

(1) Bock, Med. Klinik 1926, 2020 unter Hinweis auf Kohlers Handbuch des Dt. Patentrechtes 1900, S. 173 ff

(2) Bl. 1968, 2 (4)

Heilverfahren zu rechtfertigen.

- (b) Hinsichtlich der gewerblichen Verwertbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren ist auf die Auslegung des Begriffes der gewerblichen Verwertbarkeit von Heilverfahrenserfindungen zu verweisen (1). Auch für Verwendungsverfahren hat daher zu gelten, daß das "Gestatten der gewerblichen Verwertung" in §1 I PatG seinem Wortlaut gemäß nur bedeuten kann, die Möglichkeit der Verwertung nach der Art eines Gewerbes zu fordern. Dann aber kann die gewerbliche Verwertbarkeit nicht mehr mit dem Hinweis auf den freien Beruf des Arztes verneint werden. Auch Verwendungsverfahren für Arzneimittel sind mithin gewerblich verwertbar, wenn sie in Krankenhäusern, Kliniken und Sanatorien praktiziert werden.

Aber selbst wenn man mit der herrschenden Meinung von einer gewerblichen Verwertbarkeit im Sinne des §1 I PatG in der Weise ausgehen würde, daß es sich um eine Verwertung in einem Gewerbe handeln müsse, so würde dies noch nicht zwangsläufig eine Verneinung der gewerblichen Verwertbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren zur Folge haben wie Nastelski (2) dargelegt hat. Zwar wäre danach die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde kein Gewerbe, doch könnte man sich das Verwendungsverfahren als komplexes Verfahren vorstellen:

"Wenn nämlich die erfindungsgemäße Lehre, einen Stoff für einen bestimmten therapeutischen Zweck zu verwenden, zu ihrer Realisierung eine geeignete Zubereitung des Stoffes, also die Herstellung eines "Arzneimittels" im üblichen Sinne erfor-

(1) siehe oben S. 68 - 76

(2) in Festschrift für Günther Wilde, S. 121

dert oder doch als angezeigt erscheinen läßt, so kann die Zubereitung des Stoffes als ein zu dem Anwendungsverfahren gehörender Verfahrensschutz und damit als Teil des Verfahrens (nicht nur als die Herstellung des Mittels zur Ausübung eines Verfahrens) angesehen werden."

Indem Nastelski die Herstellung eines Arzneimittels als ersten (gewerblich verwertbaren) Verfahrensschritt eines Verwendungsverfahrens ansieht und es nicht als notwendig erachtet, daß alle Teile des Verfahrens sich innerhalb des gewerblichen Bereiches abspielen müssen, bejaht auch er die gewerbliche Verwertbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren.

Verwendungsverfahren für Arzneimittel können somit vom Patentschutz nicht grundsätzlich wegen ihrer Nähe zum Heilverfahren ausgeschlossen werden.

- (c) Zu prüfen bleibt, ob der Erfindungsschutz der "ersten pharmazeutischen Verwendung" und der der sogenannten zweiten Indikation eine unterschiedliche Beurteilung erfordern, soweit es die "Patentierbarkeit" und nicht die Frage der "Neuheit" betrifft.

Wie schon dargestellt (1), bejaht Nastelski die Patentierbarkeit von Verwendungsverfahren für Arzneimittel in den Fällen der sogenannten ersten Indikation. Auch er kommt zu dem Ergebnis, daß therapeutische Verwendungen schon bekannter Stoffe trotz ihrer Nähe zum Heilverfahren gewerblich verwertbar seien (2), wobei die gewerbliche Verwertbarkeit sowohl für Fälle der ersten wie auch der zweiten

(1) siehe oben, S. 90

(2) Nastelski, Festschrift für Günther Wille, S. 121

Indikation gegeben sei. Allerdings schränkt Nastelski letztlich die Patentierbarkeit für Verwendungsverfahren von Arzneimitteln dahingehend ein, daß in den Fällen der zweiten Indikation der Arzt in seiner Bewegungsfreiheit gehemmt sei, indem er immer dann, "wenn er bei der Anwendung eines Arzneimittels von der vorgeschriebenen Indikation abweichen möchte, sich vorher vergewissern müßte, ob nicht für die von ihm beabsichtigte abweichende Anwendung ein Verwendungspatent bestünde", um nicht zum Patentverletzer zu werden (1).

Unter Berücksichtigung der deutschen Patentrechtspraxis, die Verwendungsverfahren für Arzneimittel in dem gleichen Maße für nicht patentierbar hält wie Heilverfahren (2), stellt sich das Problem der Unterscheidung von Verwendungsverfahren für Fälle der ersten und zweiten Indikation nicht.

Die Auffassung Nastelskis führt mithin zu dem Ergebnis, daß auch Verwendungsverfahren in den Fällen der zweiten Indikation u.U. alle Voraussetzungen erfüllen können, um unter Berücksichtigung des deutschen Patentgesetzes patentierbar zu sein. Und dennoch soll ein Patent nicht vergeben werden können, weil eine nicht durch das Patentgesetz begründete Praxis besteht, Heilverfahren vom Patentschutz auszuschließen.

Das Verdienst Nastelskis besteht ohne Zweifel darin, das Vorurteil der deutschen Patentrechtspraxis, auch Verwendungsverfahren für Arzneimittel seien wegen ihrer Nähe zum Heilverfahren nicht patentierbar, dahingehend eingegrenzt zu haben, daß die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren kein Hindernis für die grundsätzliche Patentierbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren sein kann.

(1) Nastelski, Festschrift für Günther Wilde, S. 123

(2) siehe S. 83 Fußn. (1)

Solange aber der Patentierbarkeitsausschluß von Heilverfahren im deutschen Patentgesetz nicht normiert ist, besteht keine gesetzliche Grundlage, Arzneimittelverwendungsverfahren in den Fällen der zweiten Indikation von der Möglichkeit der Patentierbarkeit auszuschließen. Soweit Nastelski dennoch den Ausschluß der Patentierbarkeit für die Fälle der zweiten Indikation befürworte, entspricht dies wie er selbst bemerkt, (vielleicht) rechtspolitischen Forderungen (1), hat aber zur Zeit noch keine gesetzliche Grundlage gefunden.

III Sind Anwendungsverfahren für Arzneimittelgemische patentierbar?

Die Frage, inwieweit Anwendungspatente für Arzneimittelgemische vergeben werden können, wurde, soweit ersichtlich, zuletzt ausführlich von Rechtsprechung und Literatur vor dem Wegfall des Stoffschutzverbotes gemäß § 1 II PatG diskutiert. Noch heute verweisen viele Kommentare auf die unter Berücksichtigung des alten Rechtszustandes geäußerten Meinungen (2) und ledigliche Reimer - Nastelski (3) und Benkard (4) verweisen darauf, daß mit Aufhebung des § 1 II PatG aF auch die Frage der Patentierbarkeit von Verwendungsverfahren für Arzneimittelgemische neu zu überdenken sei.

Der Bundesgerichtshof (5) verneinte in seiner "Arzneimittelgemischentscheidung" unter Hinweis auf die ständige

-
- (1) Nastelski, Festschrift für Günther Wilde, S. 123
 - (2) Busse § 1, S. 137, 138; Klauer-Möhrling § 1 Rdn. 72; Lindenmaier-Weiss § 1 Rdn. 68
 - (3) § 1, S. 120, 121
 - (4) 6.A., § 1 Rdn. 100, S. 207
 - (5) BGH GRUR 1964, 439

Praxis des Reichsgerichtes und des Reichspatentamtes (1) eine Patentierbarkeit von einfachen Mischverfahren, wenn bei der Anwendung eines Arzneimittelgemisches ein unerwarteter therapeutischer Effekt und nicht ein besonderer technischer Effekt erzielt wurde. Zur Begründung führte der Bundesgerichtshof an, bei einem solchen Arzneimittelgemisch fehle es dann an einem "bestimmten Verfahren" im Sinne des §1 II PatG aF, wenn nicht für die Herstellung von Arzneimitteln einer von mehreren Wegen zur Erlangung des Verfahrensproduktes eröffnet werde. Sei dagegen das Mischverfahren der einzige Weg, um zu dem Therapeutikum zu gelangen, "so würde ein auf dieses Verfahren erteiltes Ausschlußrecht einem Erzeugnis- und Verwendungsschutz gleichkommen, der nach §1 II S.2 PatG aF unzulässig sei." (2) Weiter wurde darauf hingewiesen, daß eine Schutzfähigkeit von Mischverfahren nur durch einen technischen Effekt begründet werden könne, nicht aber durch einen therapeutischen Effekt. Denn letzterer könne sich bei der Anwendung eines Arzneimittels in der Heilbehandlung erweisen, so daß von daher die Patentierung der Verwendung eines Arzneimittelgemisches zu einer Umgehung des Verbotes der Patentierung von Heilverfahren führen würde (3).

Nach Aufhebung des Stoffschutzverbotes sind nunmehr auch einfache Stoffgemische nicht mehr von der Patentierbar-

(1) aaO S. 440

(2) BGH GRUR 1964, 439 (440)

(3) aaO S. 442: "...soweit aber Arzneimitteln nur der therapeutische Effekt in Betracht kommt, ist die besondere Art der Verwendung als Teil eines Heilverfahrens... in keiner Weise dem Patentschutz zugänglich."

keit ausgenommen (1), so daß auch Stoffgemische, die als Arzneimittel Verwendung finden sollen, dem Stoffschutz zugänglich sind (2).

An der Begründung der Rechtsprechung dürfte dies für die Frage, ob Verwendungspatente für Arzneimittelgemische mit therapeutischem Effekt vergeben werden dürfen, aber nichts ändern. Auch hier ist jedoch zu unterscheiden zwischen der Verwendung des Arzneimittelgemischerzeugnisses und der Verwendung (=Mischung) verschiedener Stoffe zur Herstellung eines fertigen Arzneimittels. Die Rechtsprechung neigt auch heute noch dazu, wie schon dargestellt, Verwendungspatente für Erzeugnisse mit therapeutischer Wirkung nicht zu vergeben, einerlei ob es sich um die Erzeugnisse eines "normalen" Herstellungsverfahrens oder um solche eines Mischverfahrens handelt; die Verwendung solcher Erzeugnisse sei mit dem Heilverfahren identisch.

Dieser Auffassung haben für die Verwendung von Arzneimittelgemischerzeugnissen jedoch die gleichen Bedenken entgegenzustehen, wie sie schon zur Verwendung von Arzneimittelerzeugnissen vorgetragen wurden (3). Auch die "vorläufigen Richtlinien" verneinen nicht global die Möglichkeit, Verwendungspatente für Arzneimittel und somit auch für Arzneimittelgemischerzeugnisse zu vergeben.

Soweit dagegen für Mischverfahren, die den einzigen Weg zur Erlangung eines Therapeutikums darstellen, der Patentschutz unter Hinweis auf §1 II 2 PatG aF

(1) Benkard, 6.A. §1 Rdn. 100

(2) Reimer - Nastelski §1 Rdn. 91 S. 132

(3) siehe Teil II B 1. Kapitel §2 II S. 80 - 90

verneint wurde, ist diese Begründung unter Berücksichtigung der Neufassung des §1 II PatG nicht mehr haltbar. Die Mischung von Stoffen zur Herstellung eines Therapeutikums kann nicht mit der Verwendung des fertigen Erzeugnisses gleichgestellt werden, so daß schon hier keine Grenzbereiche zum Heilverfahren gegeben sind (1). Der therapeutische Effekt zeigt sich erst in der Verwendung des Mischverfahrenserzeugnisses, so daß nur dort, nicht aber schon beim Mischverfahren selbst, sich das Abgrenzungsproblem zum Heilverfahren stellt.

Für Erzeugnisse eines Mischverfahrens ist somit auch bei therapeutischem Effekt Stoffschutz, aber auch Verwendungsschutz möglich, wenn man nicht, wie es von der Rechtsprechung praktiziert wird, in jeder Verwendung eines Therapeutikums ein Heilverfahren sieht.

IV Die Patentierbarkeit von physiologisch - biologischen Verfahrenserfindungen.

Wie schon dargelegt (2) bestehen Abgrenzungsprobleme zwischen physiologisch - biologischen Verfahrenserfindungen und Heilverfahren - die Patentierbarkeit betreffend - nur, wenn ein Serum wie ein Arzneimittel angewendet wird. Für die Frage der Patentierbarkeit solcher Verwendungsverfahren ist auf das zu den Arzneimittelverwendungsverfahren Erörterte zu verweisen (3).

-
- (1) Es ist hier, soweit es die Abgrenzung betrifft, die gleiche Situation gegeben wie bei der Verwendung von Wirkstoffen zur Herstellung eines Arzneimittels; siehe oben S. 56
 - (2) siehe oben S. 56
 - (3) siehe oben S. 80 ff.

2. Kapitel: Die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers

§1 Kriterien des Behandlungsverfahrens

Die "sonstige Behandlung des menschlichen Körpers" stellt ein Verfahren dar, das im Gegensatz zum Heilverfahren nicht von der Zwecksetzung geprägt ist, Krankheiten zu verhüten, zu beheben, zu lindern oder die Leistungsfähigkeit des Menschen zu verbessern. Daher hat die herrschende Meinung in der Literatur und die Rechtsprechung (1) keine Bedenken ethischer oder sozialer Art, grundsätzlich die Patentierbarkeit solcher Verfahren zu bejahen.

Dennoch wurden frühzeitig Bedenken anderer Art gegen die Patentierung sogenannter "kosmetischer Verfahren" vorgebracht, die zwar heute im wesentlichen als überholt gelten dürfen, aus systematischen Gründen aber kurz erwähnt werden sollen. So sollte eine Patentierung bei physiologischer Einwirkung auf den menschlichen Körper ausgeschlossen sein (2); ferner wurden Bedenken gegen die gewerbliche Verwertbarkeit dieser Verfahren erhoben (3).

§2 Sonstige Behandlungsverfahren und physiologische Einwirkung.

Gegen die Patentierbarkeit dieser Verfahren wurden wegen der physiologischen Einwirkung auf den menschlichen Körper Bedenken vorgebracht. So verneinte das

-
- (1) Busse §1 S.101; Reimer-Nastelski §1 Rdn.8; Lindenmaier-Weiss §1 Rdn. 13 jeweils mit weiteren Nachweisen.
(2) RPA Mitt. 1937, 88; Bock, GRUR 1927, 622
(3) PA Bl. 1906, 215

Reichspatentamt (1) die Patentfähigkeit eines Dauerwellenverfahrens, weil eine Einwirkung auf die mit den Menschen verbundenen Kopfhare eine Behandlung des menschlichen Körpers darstelle; die Kopfhare seien Teil des menschlichen Organismus und stünden mit diesem in funktioneller Verbindung.

Diese Rechtsprechung hat sich inzwischen dahingehend gewandelt, daß die physiologische Einwirkung für die Bestimmung der Patentfähigkeit nur noch unter dem Gesichtspunkt etwaiger mangelnder Wiederholungsmöglichkeiten herangezogen wird (2). Über das Vorhandensein eines Heilverfahrens sagt dagegen, wie festgestellt (3), die "physiologische Einwirkung" nichts aus und kann daher nicht rechtfertigen, den Patentschutz für sonstige Behandlungsverfahren ebenfalls zu verneinen.

Während das Bundespatentgericht (4) zur Unterscheidung von Kosmetika und Arzneimittel alleine auf den Verwendungszweck abstellte (5), bestehen Bedenken dagegen, dieses Abgrenzungsmerkmal alleine auch für die Unterscheidung der sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers und des Heilverfahrens zu verwenden. Die kosmetische Operation müßte dann der sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers zugeordnet werden, weil sie

(1) PA Mitt. 1937, 88 (89)

(2) Krausse - Kathlun - Lindenmaier §1 Rdn. 13

(3) Die physiologische Einwirkung kann bestenfalls Indiz für die Bestimmung des Heilverfahrens sein; siehe oben S.24 - 26

(4) BPatGE 2, 7-13

(5) Siehe Besprechung dieser Entscheidung auf S.25

zum Zwecke der Verschönerung des Menschen durchgeführt wird, obwohl der chirurgische Eingriff als solcher dem Heilverfahren zuzuordnen ist und auch nach einheitlicher Meinung dem Heilverfahren zugeordnet wird. Eine kosmetische Operation kann zudem eine unterschiedliche Ausgangsposition haben, worauf Tetzner (1) zu Recht verweist, so daß, wollte man nur auf den Zweck des Behandlungsverfahrens abstellen, die Unterscheidung zwischen Heilverfahren und kosmetischen Behandlungsverfahren nicht mehr klar durchführbar wäre. So kann ein kosmetisches Verfahren zur Anwendung einer Nasenplastik sowohl deshalb durchgeführt werden, weil die angeborene Nase den Schönheitsidealen des Betreffenden nicht entspricht; sie kann aber auch im Anschluß an eine Gesichtsoperation angewendet werden, um die Spuren der Operation zu verdecken (2). Zudem ist die Beantwortung der Frage, wann eine kosmetische und wann eine zu Heilzwecken durchzuführende Operation gegeben ist, nicht immer eindeutig mittels der "Zweckbestimmung" zu beantworten, da oft nicht genau abgrenzbar sein wird, wann ein zu beseitigender pathologischer Zustand gegeben ist und ab wann nicht mehr. Ist beispielsweise das Vorhandensein einer Glatze ein pathologischer Zustand oder ein Schönheitsfehler?

Die Abgrenzung zwischen der sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers und dem Heilverfahren ist danach vorzunehmen, wer eine Behandlung typischerweise durchführt. Ein zusätzlicher Anhaltspunkt für die Bestimmung des Heilverfahrens ist zudem dessen Behandlungszweck. Wird somit ein Behandlungsverfahren typischerweise nicht von Ärzten oder ärztlichen Hilfspersonen durchgeführt, wie es beispielsweise bei Dauerwellen- und Haarfärbeverfahren und

(1) §1 Rdn. 94
(2) Tetzner aa.

bei Verfahren zur Pflege menschlicher Nägel und Haare der Fall ist, so sind diese Verfahren dem sonstigen Behandlungsverfahren zuzuordnen.

§3 Sind sonstige Behandlungsverfahren gewerblich verwertbar im Sinne des §1 I PatG?

Während in der Entscheidung der Beschwerdeabteilung des Patnetnamtes (1) die gewerbliche Verwertbarkeit verneint wurde, weil der Gegenstand der Behandlung der menschliche Körper sei und dieser Tätigkeit das Merkmal der gewerblichen Gütererzeugung oder der Bearbeitung wirtschaftlicher Güter fehle, wird eine gewerbliche Verwertbarkeit heute immer dann verneint, wenn es sich um eine von einem Arzt durchzuführende Behandlung handelt (2). Erstere Begründung ist heute überholt. Letztere dagegen ist nach herrschender Meinung jedenfalls dann nicht einschlägig, wenn es sich um Behandlungsverfahren handelt, die nicht von einem Arzt durchgeführt werden, wie beispielsweise Haarfärbe- und Dauerwellenverfahren oder Verfahren zur Pflege menschlicher Nägel und Haare (3).

Sonstige Behandlungsverfahren sind somit als sogenannte Arbeitsverfahren bei Vorliegen ihrer patentrechtlichen Voraussetzungen patentierbar.

3. Kapitel: Medizinische Verfahrenstechnik

§1 Kriterien der medizinischen Verfahrenstechnik.

Die Bezeichnung "medizinische Verfahrenstechnik" läßt verschiedene Deutungen zu. So kann unter "Verfahrens-

(1) Bl. 1906, 215

(2) Zu den Bedenken dagegen siehe S. 70-75

(3) Siehe dazu Überblick Reimer - Nastelski §1 Rdn. 8

technik" die jeweils individuelle Handhabung eines Verfahrens durch einen Mediziner verstanden werden. Eine so verstandene medizinische Verfahrenstechnik wäre dann eine Bezeichnung für die Handfertigkeit eines Mediziners, ein Behandlungsverfahren in bestimmter Weise durchzuführen und wäre ebenso im Rahmen der "sonstigen Behandlung des menschlichen Körpers" wie auch für das Heilverfahren zu verwenden. Eine eigenständige Bedeutung neben diesen Verfahren hätte eine so verstandene medizinische Verfahrenstechnik aber nicht.

In der modernen Medizin spielen aber nicht rein chirurgische und therapeutische Verfahren alleine eine Rolle, sondern sie werden oft durch technische Verfahrensschritte ergänzt oder ersetzt, so daß in vielen Fällen die Bezeichnung "ärztliche Behandlung" nicht mehr gerechtfertigt ist. Ein Arzt oder eine ärztliche Hilfsperson ist oft mangels ausreichender Kenntnis hinsichtlich der Handhabung ergänzender oder ersetzender technischer Verfahrensschritte alleine nicht mehr in der Lage, solche medizinisch-technischen Behandlungsverfahren durchzuführen oder zu handhaben. Ein auf technischen Spezialgebieten ausgebildeter Personenkreis wie etwa Physiker und Ingenieure, wird zur Durchführung einer Behandlung mit heranzuziehen sein (1). Nur solche chirurgischen und therapeutischen Verfahren, die durch technische Verfahrensschritte ergänzt oder ersetzt werden, sollen hier unter dem Begriff der "medizinischen Verfahrenstechnik" verstanden werden.

Dabei stellt sich hier die schon bei den Verwendungspatenten für Arzneimittel in gleicher Weise deutlich gewordene Problematik: Die rein tatsächliche Handhabung eines in einem Heilverfahren eingesetzten Apparates

(1) Zipse, GRUR Int. 1973, 186

zeigt zwei rechtliche Aspekte: Die Anwendung besagter Sachen, so daß festzustellen ist, ob dafür ein Verwendungs-patent gegeben werden kann und die Tatsache, daß diese Anwendung zugleich als Behandlungsverfahren dem Heilverfahren zuzuordnen wäre.

§2 Die Patentierbarkeit von Erfindungen der medizinischen Verfahrenstechnik.

I Rechtsprechung und Literatur, Übersicht und Meinungsstand.

Wenngleich der hier gebrauchte Begriff der "medizinischen Verfahrenstechnik" in Rechtsprechung und Literatur noch keine Anwendung gefunden hat, so wurde dennoch auf das Verhältnis des medizinisch - technischen Anwendungsverfahrens zum Heilverfahren mit unterschiedlichen Begründungen und verschiedenen Lösungsvorschlägen eingegangen.

Schon im Jahre 1905 vertrat Herse (1) eine den damaligen Auffassungen widersprechende These, indem er unter gewissen Voraussetzungen die Patentierbarkeit von Heilverfahren bejahte. Dabei ist nicht so sehr die von ihm vertretene These erstaunlich, als vielmehr seine Begründung, die bis heute nichts an Aktualität eingebüßt hat.

Er unterschied zwischen Heilverfahren im weiteren Sinne und der Behandlung des menschlichen Körpers dienenden Heilverfahren, "bei denen in letzter Linie die therapeutische Einwirkung auf den menschlichen Körper zwar auch auf chemischer oder physikalischer Wirkung der Mittel beruht, deren sich das Verfahren bedient, diese selbst aber sind nicht natürliche, sondern künstliche, auf gewerblichem Wege durch Be- und Verarbeitung von

(1) GRUR 1905, 325

Rohstoffen gewonnene. Diese Mittel können Stoffe sein oder Vorrichtungen."(1) Dementsprechend bejahte er die Patentierbarkeit von Anwendungsverfahren, deren Ausführung auf der Anwendung technischer Vorrichtungen beruhte. Die gewerbliche Verwertbarkeit ergab sich für Herse aus der Benutzung dieser Vorrichtungen. Entscheidend für die Annahme der Patentierbarkeit medizinisch - technischer Anwendungsverfahren ist für Herse somit, daß das Verfahren sich künstlicher, auf gewerblichem Wege durch Be- und Verarbeitung von Rohstoffen geschaffener Mittel bedient und die therapeutische Wirkung auf den menschlichen Körper in der Wertung erst an zweiter Stelle einzuordnen ist.

1906 hatte sich die Beschwerdeabteilung des Patentamtes mit einem Verfahren zur Regulierung schief gewachsener Zähne zu befassen, wobei das im Patentanspruch beschriebene Behandlungsverfahren mittels befestigter Bügel und Druckplatten ausgeführt werden sollte (2). Die Beschwerdeabteilung verneinte die Patentierbarkeit dieses Verfahrens, da es ihm an der "gewerblichen Verwertbarkeit" fehle. "Wo immer als Objekt einer mechanischen oder elektrischen Verfahrensweise der lebende menschliche Körper dienen soll, da fehlt diese Tätigkeit das Merkmal der gewerblichen Gütererzeugung oder der Bearbeitung wirtschaftlicher Güter" (3).

Die Beschwerdeabteilung stellte damit im Ergebnis fest, entscheidendes Kriterium für die Nichtpatentierbarkeit sei die Behandlung des menschlichen Körpers. Ob diese Behandlung mittels "Stoffen", wie Herse es nennt, vor-

(1) aaO

(2) Bl. 1906, 215

(3) aaO

genommen werde, sei nur für die Vergabe eines Herstellungspatentes von Bedeutung. Die Möglichkeit eines Verwendungs-patentes wurde nicht erörtert, was mit der Auffassung der Beschwerdeabteilung zu erklären ist, daß es einem Behandlungsverfahren, selbst wenn es mittels chemischer oder elektrischer Hilfsmittel durchgeführt werde, an dem patentrechtlichen Postulat der gewerblichen Verwertbarkeit fehle.

Rathenau bezog 1910 die von Herse und der Beschwerdeabteilung vertretenen Meinungen in seine Überlegungen mit ein (1). Er unterschied hinsichtlich der Wertigkeit von Behandlungsverfahren und medizinisch-technischen Anwendungs-verfahren, indem er die Patentierbarkeit von solchen Behandlungsverfahren verneinte, in denen künstlich auf den menschlichen Körper von außen her in der Weise physiologisch oder mechanisch eingewirkt werde, daß der menschliche Körper nur Objekt sei, an dem Heilwirkungen erzielt werden sollten (2). Dazu führte er im wesentlichen folgende Begründung an: Es sei Ziel eines solchen Behandlungsverfahrens, immer die Heilung des Körpers oder die Vorbeugung von Krankheiten zu bewirken, selbst wenn diese Behandlung durch technische Mittel unterstützt werde. Es werde daher physiologisch auf den menschlichen Körper eingewirkt und solche Verfahren seien nicht patentfähig, da es an dem patentrechtlichen Postulat der "Wiederholbarkeit" fehle.

Nach Rathenau sollen "Heilverfahren" jedoch dann patentfähig sein, wenn gegenüber dem medizinischen das medizinisch-technische überwiege:

"Es dürfte auch unzweifelhaft sein, daß gewisse Apparate oder Vorrichtungen sich überhaupt nur zur Verwendung bei einem bestimmten Verfahren, etwa einer bestimmten Operation, eignen, so daß also, wenn ein Pa-

(1) Medizinalarchiv für das Deutsche Reich 1910, 481

(2) Rathenau aaO

tent auf eine solche Vorrichtung erteilt ist, ohne weiteres auch das Verfahren wenigstens soweit es nicht in der privaten ärztlichen Praxis, sondern etwa in Krankenhäusern und Sanatorien oder sonstigen Krankenanstalten angewendet wird, nur unter Wahrung des Patentschutzes ausgeübt werden kann"(1).

Während nach Rathenau zur Bestimmung des Heilverfahrens die subjektive Zwecksetzung der Heilung des menschlichen Körpers oder die Vorbeugung vor Krankheiten entscheidend sein soll, wird die Bestimmung der medizinischen Verfahrenstechnik objektiv danach vorgenommen, ob Apparate oder Vorrichtungen nur im Rahmen von medizinischen Behandlungsverfahren genutzt werden können. Eine Abgrenzung nach subjektiven Merkmalen für das Heilverfahren und objektiv für die medizinische Verfahrenstechnik ist jedoch dann bedenklich, wenn beides zusammentrifft. Es bleibt die Beantwortung der Frage offen, wie Verfahren patentrechtlich einzuordnen sind, die einerseits zur Heilung des Menschen, andererseits jedoch gleichzeitig nur mit Apparaten oder Vorrichtungen durchgeführt werden können, die einzig und allein in medizinischen Behandlungsverfahren Verwendung finden können. Soll dabei die subjektive Zwecksetzung der Heilung oder die objektive technische Beschaffenheit und Verwendungsart der Apparate und Vorrichtungen für die patentrechtliche Einordnung entscheidend sein?

Nach Dunkhase (2) ist das Heilverfahren selbst dann nicht dem Patentschutz zugänglich, wenn die Heilbehandlung ein technisches Verfahren zur Grundlage hat. Denn das technische Verfahren habe hier keine selbständige Bedeutung, sondern es bilde einen integrierenden Bestandteil des Heilverfahrens, dessen Schwerpunkt

(1) Medizinalarchiv für das Deutsche Reich 1910, 481.

(2) Die patentfähige Erfindung und das Erfinderrecht
S. 39

auf physiologischem und nicht auf technischem Gebiet liege(1).

Ohne sich mit denen von Herse und Rathenau vertretenen Argumenten auseinanderzusetzen, stellt Dunkhase dort eine Behauptung auf, wo eine Begründung angebracht gewesen wäre, unter welchen Voraussetzungen ein technisches Verfahren nur ein untergeordneter integrierender Bestandteil des Heilverfahrens sei, oder ob dies immer zu gelten habe. Die Behauptung ersetzt auch hier wie schon bei der Entscheidung der Beschwerdeabteilung des Deutschen Patentamtes die Begründung.

Heimann (2) dagegen schließt sich der Auffassung Rathenaus an, die Patentierung solcher Heilverfahren zuzulassen, bei denen das technische im Gegensatz zum medizinischen eine wesentliche Rolle spiele. Alleine die Feststellung, für Patentschutz bei Heilverfahren sei ein "überwiegend technischer Einfluß" erforderlich, läßt denjenigen, der sich mit Abgrenzungsproblemen solcher Art zu befassen hat, mit der Beantwortung der Frage alleine, wann der Begriff "überwiegend technisch" gerechtfertigt ist. Wie groß die Unsicherheit ist, zur patentrechtlichen Bestimmung der medizinischen Verfahrenstechnik sich auf gemeinsame Wesens- und Bestimmungsmerkmale zu einigen, zeigt der schon eingangs vorgestellte Fall (3), in dem über die Armierung des Trommelfelles zu entscheiden war. Während die Anmelderin als entscheidend ansah, daß die in der Anmeldung gegebene Lehre an den Hersteller derartiger elektroakustischer Vorrichtungen gerichtet sei, verneinte die Prüfstelle den Patentschutz und sah die Anwendung der Vorrichtung und die daraus resultierende

(1) Dunkhase, aaO

(2) MuW 14, 213

(3) GRUR 1954, 163; siehe oben S.10 ff

therapeutische Wirkungsweise als entscheidend an. Ein solches Verfahren sei sinngemäß einem Heilverfahren gleichzustellen. Das Deutsche Patentamt dagegen entschied sich nicht für die aus der Anwendung resultierende Wirkung, sondern für die Anwendungsart, indem der Anmeldungsgegenstand eine Art Hörhilfe oder Prothese betreffe, die nur für die Zeit ihrer Anwendung wirke.

Die patentrechtliche Einordnung von Erfindungen, medizinisch - technische Geräte und Apparate betreffend, ist von den dargestellten Meinungen auf zweierlei Weise vorgenommen worden, je nachdem, ob Ziel der Argumentation die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren auch bei Verwendung technischer Geräte sein sollte oder ob die technische Seite gegenüber der medizinischen überbewertet wurde, mit der Folge der Patentierbarkeit dieser Geräte, d.h. ihrer Anwendung. Demnach bleibt zu fragen, ob es sich auch bei der medizinischen Verfahrenstechnik um eine besondere, patentierbare, Ausgestaltung des Heilverfahrens handelt. Dies hätte zur Folge, daß sowohl Heilverfahren wie auch medizinische Verfahrenstechnik der gleichen Zweckbestimmung unterliegen würden, nämlich zur Heilung, Linderung bzw. Verhütung von Krankheiten eingesetzt zu werden. Dies würde für die patentrechtliche Einordnung als Heilverfahren oder medizinische Verfahrenstechnik sodann die Suchenach "überwiegenden" Kriterien des einen oder anderen Verfahrens erfordern (1).

Andererseits könnte für die patentrechtliche Einordnung alleine auf die erfinderischen Eigenschaften medizinisch - technischer Geräte abzustellen sein mit der Folge, daß die Kriterien des Heilverfahrens insoweit zurückzutreten hätten(2).

(1) so wohl Heimann, MuW, 14, 213

(2) so wohl im Ergebnis Herse, GRUR 1905, 325

Da vorliegende Meinungen jeweils nur Teilaspekte der medizinischen Verfahrenstechnik aufgezeigt haben, werden im folgenden anhand von Beispielen die Wesensmerkmale dieser Verfahren im Vergleich zum Heilverfahren festzustellen sein, um diese als Anhaltspunkte für eine rechtliche Einordnung zu verwenden.

II Welcher Patentkategorie ist die medizinische Verfahrenstechnik zuzuordnen?

Sollen Anwendungserfindungen für medizinisch - technische Geräte hinsichtlich ihrer Patentfähigkeit beurteilt werden, so ist mit einer Zuordnung solcher Erfindungen zu einer der Patentkategorien zu beginnen. Während Heilverfahren als "Arbeitsverfahren" zu bezeichnen sind, können Erfindungen auf dem Gebiet der medizinischen Verfahrenstechnik den Kategorien "Anwendungsverfahren" und "Vorrichtungen" zugeordnet werden. Schon hier stellen sich Abgrenzungsprobleme zwischen Vorrichtungen und Arbeitsverfahren. Es wird zu untersuchen sein, inwieweit es gerechtfertigt ist, die Anwendungserfindung nur als Unterfall des Arbeitsverfahrens zu bezeichnen (1), mit der Folge, daß "nur" noch festzustellen wäre, ob die Wesensmerkmale einer medizinisch - technischen Erfindung überwiegend ein Arbeitsverfahren oder eine Vorrichtung ausfüllt. Hat mithin die Anwendungserfindung daneben überhaupt noch eine selbständige Bedeutung?

Die materielle Zuordnung einer medizinisch - technischen Erfindung zu einer der Patentkategorien setzt zunächst die Beantwortung der Frage voraus, wem die Entscheidung über die Einordnung als Sach- oder Verfahrenserfindung obliegt. Ist diese nach objektiven Gesichtspunkten

(1) Reimer - Nastelski §1 Rdn. 67, S. 95; vgl. S. 118 der Arbeit

durch das Patentamt vorzunehmen, oder umfaßt das Recht des Erfinders, für seine Erfindung Patentschutz zu beanspruchen, auch die Möglichkeit, zu wählen, in welcher Form ihm dieses Recht zu gewähren ist, ob als Sach- oder Verfahrenspatent?

Da die Erfindung eine technische Angelegenheit ist und von ihrer technisch einwandfreien Darstellung abhängt, ergibt sich schon hier ein gewisses Spannungsverhältnis zwischen dem objektiven Gehalt einer Erfindung und ihrer subjektiven Darstellungsweise. Die Frage nach der richtigen Patentkategorie hat daher schon hier zu beginnen und ist von Bedeutung sowohl im Erteilungsverfahren wie auch beim Verletzungsstreit, zumal die Frage der Verletzung eines Patenten nur unter Berücksichtigung des Schutzzumfanges (Patentkategorie) des Patenten beantwortet werden kann.

1. Bestimmung der Patentkategorie nach objektiven Kriterien oder nach der freien Wahl des Anmelders?

Nach Auffassung der Rechtsprechung steht die Entscheidung darüber, in welche Form die Anmeldung zu kleiden ist, grundsätzlich nicht zur Disposition des Anmelders, sondern hängt von objektiven Gesichtspunkten ab (1). Für die objektive Betrachtung sei maßgebend der sachliche Erklärungsinhalt der Unterlagen, so daß bei Offenbarung von Vorrichtungsmerkmalen kein Verfahren beansprucht werden könne und umgekehrt bei Kennzeichnung von Verfahrensmerkmalen kein auf eine Vorrichtung gerichteter Anspruch patentiert werden könne. Dagegen soll bei Chemieerfindungen dem Anmelder das Recht zugestanden

(1) PA Bl. 1906, 325; GRUR 1942, 163; BPatGE 7, 15; 8, 136

werden, zwischen Anwendungs- und Herstellungspatenten zu wählen (1).

Gegen die Bestimmung der Patentkategorien nach "objektiven Gesichtspunkten" haben sich Beil (2) und Dersin (3) gewandt. Sie fordern, von einer Bestimmung der Patentkategorien nach objektiven Gesichtspunkten ganz abzusehen. Die Ermittlung objektiver Kriterien hänge häufig von der subjektiven Einschätzung des Beurteilenden ab, so daß mit der Bezeichnung "objektiv" nichts gewonnen sei. Ferner müsse der Erfinder die Möglichkeit haben, aus einem umfassenden Patentschutz nur einen Ausschnitt in Form eines Anwendungspatentes in Anspruch zu nehmen.

Diesen Überlegungen Beils ist nicht nur im Hinblick auf chemische Erfindungen zuzustimmen, sondern auch, soweit sie Sacherfindungen betreffen. Gegenstand der Sacherfindung ist eine neue Sache. Ein dafür vergebenes Sachpatent schützt aber nicht nur die Sache selbst, sondern erstreckt sich als umfassenderer Schutz auf sämtliche Herstellungs- und Verwendungsmöglichkeiten, so daß der Inhaber des Sachpatentes jeden Dritten auch von der Herstellung oder Verwendung der geschützten Sache ausschließen kann. Dies schließt die Möglichkeit nicht aus, neue und erfinderische Anwendungsmöglichkeit zum Gegenstand abhängiger Verfahrenspatente zu machen oder auf den Sachschutz zu verzichten und statt dessen sich mit einem Verwendungspatent zufrieden zu geben.

Wenn aber dem Erfinder einer Sache sowohl ein Schutz auf die Sache selbst wie auch statt dessen auf die Anwendungsart zusteht, so muß ihm auch die Möglichkeit gelassen werden, zwischen den Patentkategorien Sachschutz und Verfahrensschutz (Anwendungsverfahren) zu

(1) PA GRUR 1953, 127; Reimer-Nastelski §1 Rdn. 67 S. 94

(2) GRUR 1938, 748

(3) GRUR 1950, 204 (208)

wählen und dadurch den umfassenderen Patentschutz auf eine engere Patentkategorie zu beschränken (1). Die Möglichkeit, dem Erfinder einer neuen Sache einen weitestgehenden Schutz seiner Erfindung zu gewährleisten, kann nicht dazu führen, ihm andererseits die Wahl der Patentkategorie zu untersagen. Wenn auch in der Regel der Erfinder einer neuen Sache den umfassenderen Patentschutz in Anspruch nehmen möchte, so darf er dennoch nicht gehindert sein, sein Schutzbegehren auf ein Anwendungsverfahren zu beschränken (2). Dies kann beispielsweise dazu führen, daß der Erfinder auf ein ihm zustehendes Sachpatent verzichtet und lediglich ein Verwendungspatent beantragt. Mit der Neuheit der Sache ist auch die Verwendung neu; der Verwendungsschutz ist ein Ausschnitt aus dem Sachschutz und nimmt daher an den erfinderischen Eigenschaften der Sache teil. Daher kann ein Verwendungspatent nicht nur für die neue Verwendung einer bekannten Sache, sondern auch für die Verwendung einer neuen Sache vergeben werden, sofern der Erfinder in letzterem Falle ein Sachpatent nicht begehrt (3).

Dem Erfinder oder Anmelder steht es daher frei, die von ihm gewünschte Patentkategorie zu wählen. Entscheidend ist in erster Linie die Anspruchsfassung innerhalb der Patentanmeldung und nicht, als was sich die Erfindung bei objektiver Betrachtung darstellt. Die eine neue Sache betreffende Erfindung kann bei objektiver Be-

-
- (1) Das Wahlrecht des Erfinders, den umfassenderen Patentschutz auf eine weniger umfangreiche Patentkategorie zu beschränken, kann aber nicht dahingehend erweitert werden, ihm auch das Recht zuzugestehen, eine von ihm zu wählende Patentkategorie in sich selbst weiter einzuschränken, wie dies die Verfechter des sogenannten "zweckgebundenen Sachanspruches" machen; siehe oben S.
 - (2) Benkard, 6.A. §1 Rdn. 115
 - (3) Die gleichen Erwägungen haben für das Chemiepateht zu gelten; siehe dazu Trüstedt, GRUR 1960, 55 (60).

trachtung den umfassenden Schutz eines Sachpatentes nahelegen, obwohl der Erfinder nicht dieses, sondern "nur" ein Verwendungspatent begehrt. Ist allerdings die Anspruchsfassung als solche nicht eindeutig, indem z.B. nicht klar zu erkennen ist, ob der Erfinder den Schutz einer Vorrichtung oder ein Verfahrenspatent begehrt, so ist erst dann und nur in diesem Fall auf den sachlichen Erklärungsinhalt der Unterlagen zurückzugreifen (1). Hat dann der Anmelder im wesentlichen Verfahrensmerkmale offenbart, so ist dies ein Indiz, daß ein Sachschutz nicht beabsichtigt war, wie umgekehrt die vermehrte Offenbarung von Sachmerkmalen nicht für einen begehrten Verfahrensschutz spricht.

2. Medizinische Verfahrenstechnik, Sach- oder Verfahrensschutz?

Wird zur Durchführung eines Heilverfahrens eine neue Sache (medizinisch - technisches Gerät) verwendet, so besteht die Möglichkeit des Patentschutzes in Form eines Sachpatentes (Vorrichtungspatent) oder eines Verfahrenspatentes (hier Anwendungspatent). Eine Anwendungserfindung kann, wenn auch selten, sogar dann vorliegen, wenn es sich um die Verwendung von Vorrichtungen in einer neuen Gebrauchsart auf einem praktischen Gebiet handelt (2).

Da Heilverfahren nichtpatentierbare Arbeitsverfahren darstellen, ist festzustellen, worin sich rechtlich wie tatsächlich Vorrichtungen und Arbeitsverfahren einerseits und Anwendungsverfahren und Arbeitsverfahren andererseits unterscheiden, um für die patentrechtliche Würdigung festzustellen, wo Über-

-
- (1) aa BPatGE 8, 136 (138) das nicht nur bei Unklarheit der Anspruchsfassung den sachlichen Erklärungsinhalt der Unterlagen als entscheidend ansieht.
(2) Reimer-Nastelski §1 Rdn. 70 aa unter Hinweis auf Pietzcker, §1 Anm. 95

schneidungen auftreten können und wie diese zu werten sind.

- a) **Rechtliche Zuordnung der medizinischen Verfahrenstechnik zur Vorrichtung oder zum Arbeitsverfahren (Heilverfahren).**

aa) **Inhalt und Umfang des Arbeitsverfahrens.**

Ein Arbeitsverfahren ist nach einhelliger Meinung dann gegeben, wenn mittels technischer Betätigung (1) Arbeitsschritte vollzogen werden, ohne daß dabei eine Veränderung des behandelten Objektes Ziel des Verfahrens ist (2). Das Arbeitsverfahren hat mithin folgende drei Kriterien zum Gegenstand:

1. das Objekt
2. die veränderungsfreie Einwirkung auf das Objekt
3. das Ziel des Arbeitsprozesses.

Überträgt man diese Kriterien auf das Heilverfahren, so ist Objekt der zu behandelnde Mensch, während Ziel der Behandlung die Linderung, Behebung oder Verhütung von Krankheiten ist. Lediglich die "veränderungsfreie Einwirkung" auf das Objekt bedarf einer Erläuterung. Eine "veränderungsfreie Einwirkung" kann nicht etwa deshalb verneint werden, weil das Ziel der Behandlung durch Medikamente oder durch einen chirurgischen Eingriff eine Veränderung des Gesundheitszustandes ist. Jede (physiologische) Einwirkung auf einen Menschen hat gewisse Veränderungen zur Folge; dies ist dem Begriff der "Einwirkung" wesensimmanent. Die angesprochene "veränderungsfreie Einwirkung" bedeutet lediglich, daß der Mensch in seiner Erscheinung, d.h. in seinem Wesen, nicht ver-

-
- (1) Wobei "technisch" hier im Sinne von "Naturbeherrschung" zu verstehen ist.
(2) Fromme, Bl. 1952, 257; Busse §1 S.95; Reimer-Nastelski §1 Rdn. 68 S.96; Alauer-Möhrling §1 Rdn. 13; BPatGE 8, 136 (139)

ändert wird. Insoweit ist daher die für das Arbeitsverfahren gegebene Definition auf die Heilbehandlung anwendbar. Das hat auch dann zu gelten, wenn Gegenstand eines Heilverfahrens z.B. die Amputation eines menschlichen Gliedmaßes ist. Zwar werden dadurch Veränderungen an dem behandelten Menschen vorgenommen, der Mensch selbst wird seinem Wesen nach jedoch nicht verändert. Auf die Grenzen der veränderungsfreien Einwirkung wird unten im Rahmen der Besprechung von Trans- bzw. Implantationsverfahren noch näher einzugehen sein (1).

Veranschaulicht man die Definition des Arbeitsverfahrens an der Bearbeitung einer Sache, so wird die "veränderungsfreie Einwirkung" noch deutlicher, wenn man Herstellungs- und Arbeitsverfahren gegenüberstellt: Während beim Herstellungsverfahren nach Abschluß des Verfahrens ein gegenüber dem Ausgangssubstrat verändertes Substrat vorliegt, hat sich beim Arbeitsverfahren nach Abschluß des Verfahrens das behandelte Substrat als solches nicht verändert.

Da die Vollziehung von Arbeitsschritten notwendigerweise zeitgebunden ist, bedarf der Zeitfaktor keiner gesonderten Erwähnung in der Definition des Arbeitsverfahrens (2).

Schwieriger wird die Bestimmung des Arbeitsverfahrens (Heilverfahren) dann, wenn dieses mittels einer besonderen Vorrichtung (medizinisch - technisches Gerät) durchgeführt wird. Arbeitsverfahren und Vorrichtung stehen sich dann unter Umständen so nahe, daß die

-
- (1) siehe unten S. 125
Dieses Problem wird sich insbesondere iVm dem sogenannten "Cyborg" (=kybernetischer Organismus) stellen.
- (2) Fromme, Bl. 52, 254 (257)

Herstellung der richtigen Patentkategorie - Sach- oder Verfahrenserfindung und innerhalb der Verfahrenserfindung wiederum Anwendungserfindung oder Arbeitsverfahrenserfindung - nicht leicht zu finden ist. Dies wird insbesondere immer dann der Fall sein, wenn das Arbeitsverfahren (Heilverfahren) nur mit ganz bestimmten Vorrichtungen durchgeführt werden kann.

bb) Inhalt und Umfang des Vorrichtungsschutzes.

Vorrichtungen (Arbeitsmittel) sind technische Hilfsmittel zur Durchführung eines Arbeitsverfahrens, um bestimmte unkörperliche Ergebnisse zu erzielen (1). Sie gehören zur Kategorie der Sachpatente. Während das Wesen von Erzeugnissen darin zu sehen ist, daß ihr Gebrauch Selbstzweck ist, haben Vorrichtungen unter anderem die Aufgabe, einen Zustand hervorzu- bringen, wie es auch ein Arbeitsverfahren tut (2). Das wesentliche einer Vorrichtung ist in ihrer Funktionsweise, d.h. in ihrer Verwendung als Arbeitsmittel zu einem bestimmten Zweck, zu sehen (3). Dies unterscheidet auch das reine Sachpatent vom Arbeitsmittelpatent (Vorrichtung), da nur bei letzterem die bestimmte Verwendung in der Technik hinzutritt, die durch die Funktion des Arbeitsmittels bedingt ist (4). Geschützt wird aber nicht die Funktion als solche,

-
- (1) Klauer-Möhring §1 Rdn. 9; Busse §1 S.96; Reimer-Nastelski §1 Rdn. 81;
 - (2) Die Funktion der Vorrichtung im Herstellungsverfahren soll im weiteren außer Betracht bleiben.
 - (3) Reimer-Nastelski §1 Rdn. 81
 - (4) Pietzcker, §1 Rdn. 53

sondern die Vorrichtung als Sache wegen der sie kennzeichnenden Funktion (1). Insoweit wird auf die Vorrichtung ein Sachpatent erteilt, nicht aber kann auf die die Vorrichtung kennzeichnende Arbeitsweise ein Verfahrenspatent vergeben werden.

Die Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Arbeitsverfahren (Heilverfahren) einerseits und Vorrichtung (medizinisch - technisches Gerät) andererseits haben ihre Ursache somit darin, daß den Erfindungsmerkmalen beider Patentkategorien die Beschreibungen von Arbeitsweisen immanent sind.

Dies hat schon Fromme zu der Feststellung bewogen, man könne rein logisch und ohne technisch unklar zu werden den Gegenstand einer Erfindung mit den gleichen Erfindungsmerkmalen unter Umständen sowohl der Kategorie des Arbeitsverfahrens wie auch der Vorrichtung zuordnen (2). Ein deutliches Beispiel ist der eingangs vorgestellte Fall der "Armierung des Trommelfelles" mit seinen dazu geäußerten unterschiedlichen Begründungen (3).

Wie ist somit eine Abgrenzung zwischen Arbeitsverfahrens- und Arbeitsmittelpatenten vorzunehmen, wenn der wesentliche Inhalt eines neuen Verfahrens gerade in der Verwendung eines neuen Arbeitsmittels besteht?

Hierzu ist im folgenden zunächst tatsächlich zwischen Vorrichtung und Verfahren zu trennen; sodann ist für die Frage des Patentschutzes festzustellen, wo die erfinderische Leistung anzusiedeln ist.

-
- (1) Klauer-Möhring §1 Rdn. 9
 - (2) Fromme, Bl. 1952, 254 (257)
 - (3) GRUR 1954, 163

cc) Tatsächliche Abgrenzung der Vorrichtung vom Arbeitsverfahren.

Ausgangspunkt ist die Feststellung, daß der Arbeitsgang einer Maschine niemals als Arbeitsverfahren zu bezeichnen ist. Die Maschine arbeitet von selbst und wird lediglich in Gang gesetzt. "Ihre Arbeitsschritte werden nicht mit Hilfe außer ihr liegender Arbeitsmittel vollzogen; es fehlt damit das Merkmal der Betätigung." (1) - Von einem Arbeitsverfahren kann jedenfalls dann gesprochen werden, wenn es auch unabhängig von bestimmten Vorrichtungen durchgeführt werden könnte. Werden dagegen entsprechend obiger Ausgangsfrage in einem Arbeitsverfahren notwendigerweise Vorrichtungen verwendet, weil ohne diese das Arbeitsverfahren nicht durchführbar wäre, so ist zu unterscheiden:

1. Sind in dem Verfahren bauliche Merkmale beherrschend, die durch ihre Lage oder Funktion gekennzeichnet sind, so spricht dies dafür, als wesentliches die Vorrichtung und nicht das Verfahren anzusehen.
2. Ist dagegen der zeitliche Wirkungsablauf, d.h., die Darstellung der Arbeitsschritte im Hinblick auf die Einwirkung bzw. auf die Herbeiführung eines Zustandes, vorherrschend, so spricht dies für ein Verfahren und nicht für eine Vorrichtung (2).

Hierbei ist zu verdeutlichen, was unter dem Wort "vorherrschend" zu verstehen ist: Wird beispielsweise eine Maschine von einem Menschen nur in Gang gesetzt und liegt der Wirkungsablauf ausschließlich oder überwiegend in der Arbeitsweise dieser Maschine, so spricht dies dafür,

(1) Fromme Bl. 1952, 254 (258)

(2) Fromme aaO S. 257

Vorrichtungsmerkmale als vorherrschend anzusehen. Bedient sich dagegen der Mensch zur Einwirkung auf ein Substrat einer Vorrichtung, indem er diese als Hilfsmittel nutzt -auch wenn es sich um ein notwendiges Hilfsmittel handelt-, so sind überwiegend Verfahrenskomponenten gegeben, da die als Hilfsmittel genutzte Vorrichtung die menschliche Handlung als solche nicht ersetzt. Die Maschine ersetzt hier nicht den Menschen, sondern beide ergänzen sich in ihrer "Handlungswirkung".

dd) Zuordnung des Patentschutzes zu Vorrichtung oder Arbeitsverfahren?

Liegt ein neues Verfahren gerade in der Verwendung eines neuen Arbeitsmittels, so ist nach dem bisher gesagten zwar tatsächlich eine Trennung von Verfahrens- und Vorrichtungskomponenten möglich, doch darf dies nicht dazu führen, den Patentschutz (Patentkategorie) dieses "Verfahrens" danach bestimmen zu wollen, was als "vorherrschend" in diesem Verfahren anzusehen ist. Die Beurteilung des Patentschutzes, ob Vorrichtungs- oder Verfahrenspatent, ist vielmehr danach vorzunehmen, wo Neuheit, technischer Fortschritt, Erfindungshöhe, mit anderen Worten: die erfinderische Leistung, ihren Ursprung hat. Entscheidend ist, ob die Art der Einwirkung auf das Objekt neu und erfinderisch ist, oder ob das erfinderische bei gleicher Art der Einwirkung in der Vorrichtung liegt, mittels der eine Einwirkung erfolgt (1). Dies setzt allerdings zunächst eine Feststellung und Abgrenzung der Vorrichtungs- oder Verfahrensmerkmale voraus.

Ist daher nur die Vorrichtung neu und erfinderisch, so ist nur diese zu patentieren, auch wenn in dem Verfahren, in dem die Vorrichtung zur Anwendung kommt, die Verfahrensschritte rein tatsächlich gegenüber den Vorrichtungsmerkmalen überwiegen.

(1) Pietzcker, §1 Rd. 59 S.77

Lediglich für die tatsächliche Feststellung "Vorrichtung oder Arbeitsverfahren" ist das "vorherrschende" entscheidend, nicht aber für die Frage der Patentierbarkeit. Sind sowohl Einwirkung wie auch Vorrichtung neu und erfinderisch, so kann sowohl für das Verfahren wie auch für die Vorrichtung in Form selbständiger nebengeordneter Patentansprüche Patentschutz erteilt werden (1). Das Verfahrenspatent ist dann der Kategorie der durch die Anwendung auf ein bestimmtes Arbeitsmittel gekennzeichneten Verfahrenspatente zuzuordnen (2). Diese Feststellungen lassen sich auch, mit Ausnahme der Beurteilung des Patentschutzes, auf das Verhältnis von medizinisch - technischen Geräten und deren Anwendung in einem Heilverfahren zum Heilverfahren selbst übertragen. Liegt ein neues Heilverfahren gerade in der Verwendung eines neuen medizinisch - technischen Gerätes (Vorrichtung), so sind zunächst Heilverfahren und medizinisch - technisches Gerät tatsächlich gegeneinander abzugrenzen, um Inhalt und Umfang der Erfindung einer Vorrichtung und der Heilverfahrenserfindung feststellen zu können. Sollte dabei ermittelt werden, daß sowohl Vorrichtung wie auch Heilverfahren neu und erfinderisch sind, so wäre der Patentschutz wie folgt zu vergeben: Dem Heilverfahren könnte als solchem nach herrschender Meinung kein Patentschutz zuteil werden, wohl aber wäre für die Vorrichtung ein Sachpatent zu vergeben. Die Tatsache, daß die Vorrichtung in einem Heilverfahren zur Anwendung käme, könnte deren Patentfähigkeit nicht in Frage stellen (sofern sie selbst neu und erfinderisch ist), da sie, wie festgestellt, auch tatsächlich gegenüber dem Heilverfahren abgegrenzt werden kann. Liegt das Erfinderische nur in der Vorrichtung,

(1) Rietzcker aaO

(2) Reimer-Nastelski §1 Rd. 67 S.94; BGH GRUR 1962, 579 und 580

so ist natürlich auch dann dafür ein Patent zu erteilen. Liegt dagegen das Erfinderische in der Art der Einwirkung auf das Objekt, d.h. in der Art der Behandlung, so kann nach herrschender Meinung in Literatur und Rechtsprechung ein Patent für dieses Heilverfahren nicht vergeben werden.

- b) Abgrenzung der Anwendungserfindungen für Vorrichtungen gegenüber dem Heilverfahren (als Arbeitsverfahren)

Die Notwendigkeit der Unterscheidung von Anwendungs- und Arbeitsverfahren ergibt sich daraus, daß auch für neue Anwendungsverfahren einer schon patentierten Vorrichtung ein abhängiges Verwendungs- patent vergeben werden kann (1). Die Neuheit dieser Anwendungserfindung würde nicht in einer neuen Arbeitsweise liegen, sondern in der Anwendung der bekannten Vorrichtung (einschließlich deren Arbeitsweise) auf einem neuen, bisher nicht in Betracht gezogenen Gebiet. Die Abgrenzung von Anwendungs- und Arbeitsverfahren hat aber, abgesehen von der neuen Anwendungsart bekannter Vorrichtungen, allgemeiner auch für den Anwendungsschutz von Sachen, die keine Arbeitsmittel sind, Bedeutung. Denn, wie schon festgestellt (2), können Anwendungspatente auch für neue Sachen vergeben werden, sofern der Erfinder ein Sachpatent nicht begehrt. Die Notwendigkeit der Unterscheidung ergibt sich im Rahmen der vorliegenden Arbeit aber auch deshalb, weil Heilverfahren (Arbeitsverfahren) nicht patentierbar sind, wohl aber Anwendungsverfahren.

(1) siehe oben S. 35

(2) siehe oben S. 35

Die Schwierigkeit der Abgrenzung von Verwendungs- und Arbeitsverfahren ist im wesentlichen darin zu sehen, daß durch ein und dieselbe Handlung gleichermaßen eine Sache oder Vorrichtung angewendet wird wie auch durch die Anwendung zugleich Arbeitsschritte vollzogen werden. Dies mag wohl Reimer - Nastelski (1) dazu bewogen haben, die Anwendungserfindung als gesonderte Patentkategorie "fallen zu lassen". Bei der Anwendung handele es sich immer um ein Herstellungs- oder Arbeitsverfahren, so daß mit den zwei Kategorien, Sach- und Verfahrenspatent, auszukommen sei.

Dieser Auffassung ist, soweit sie die Einteilung in Patentkategorien betrifft, zuzustimmen. Doch kann innerhalb einer Patentkategorie der Patentschutz in verschiedener Weise ausgestaltet sein, indem beispielsweise der Verfahrensschutz für ein Herstellungs- oder Anwendungsverfahren verlangt werden kann. Eine Unterscheidung zwischen Verwendungs- und Arbeitsverfahren ist aber entgegen Reimer - Nastelski nicht überflüssig, da es durchaus sachgerecht ist, zwischen der Verwendung neuer oder bekannter Erzeugnisse, Stoffe oder Vorrichtungen einerseits und der einfachen Vollziehung von Arbeitsschritten andererseits zu unterscheiden. Wenn auch die Verwendung von Sachen notwendigerweise zugleich eine Vollziehung von Arbeitsschritten mit sich bringen mag, so ist doch umgekehrt die Vollziehung von Arbeitsschritten nicht notwendigerweise an die Verwendung von Sachen gebunden. Dies läßt sich insbesondere, unabhängig von ihrer patentrechtlichen Beurteilung, bei Heilverfahren verdeutlichen, die nicht notwendigerweise mit Sachen, Stoffen oder Vorrichtungen durchgeführt werden müssen (z.B. reine Diagnoseverfahren oder im Rahmen der therapeutischen Behandlung z.B. Massageverfahren). Es ist daher angebracht, zwischen Anwendungs- und Arbeitsverfahren sowohl tatsächlich wie auch rechtlich zu unterscheiden:

(1) §1 Rdn. 67 S. 97

Soweit die neuartige Verwendung einer Sache oder Vorrichtung zugleich die Vollziehung von Arbeitsschritten eines Heilverfahrens bedingt, kann ein Verwendungsverfahrenspatent nicht deshalb versagt werden, weil zugleich auch ein nicht patentierbares Heilverfahren vorliege. Die Patentierbarkeit einer Erfindung ist bei Vorliegen der patentrechtlichen Voraussetzungen der Regelfall, die Nichtpatentierbarkeit die Ausnahme. Dieses Regel-Ausnahme - Verhältnis ist auf die Beurteilung der Patentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen und Arzneimittelverwendungsverfahrenserfindungen insoweit anzuwenden, als die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen einen Ausnahmefall darstellt. Die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren ist daher restriktiv zu handhaben.

Wollte man auch einem Anwendungsverfahren, trotz Vorliegens der Voraussetzungen für die Erteilung eines Patentes, den Patentschutz versagen, weil zugleich Merkmale eines Heilverfahrens vorliegen, so würde dies der restriktiven Handhabung zuwiderlaufen. Die Ausnahme der Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren würde unvertretbarerweise dahin ausgeweitet, alles, was Berührungspunkte zum Heilverfahren aufweist, zunächst als nicht patentierbar anzusehen und erst bei Nachweis besonderer Umstände eine Patentierbarkeit von Anwendungsverfahren anzunehmen. Das ursprüngliche Regel - Ausnahme - Verhältnis würde in sein Gegenteil verkehrt, indem nunmehr - ausgehend vom Heilverfahren - die Nichtpatentierbarkeit zur Regel, die Patentierbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren zur Ausnahme würde. Eine solche Umkehrung des Grundsatzes der Patentierbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren

ist jedoch mit dem geltenden Patentgesetz schwerlich vereinbar. Die schon bei der patentrechtlichen Beurteilung der Verwendungsansprüche für Arzneimittel genannten Gründe (1) haben insoweit auch hier zu gelten.

§ 3 Die patentrechtliche Einordnung von Erfindungen der medizinischen Verfahrenstechnik anhand von ausgewählten Beispielen.

I Künstliche Niere; Herzschrittmacher.

Künstliche Niere und Herzschrittmacher sind medizinisch-technische Geräte (Vorrichtungen), deren Arbeitsweise die Durchführung einer therapeutischen Behandlung ermöglicht. Der Arzt hat lediglich die Aufgabe, die Maschinen in Gang zu setzen, der Wirkungsablauf - d.h. die technische Unterstützung des Herzens durch den Herzschrittmacher und die Reinigung des menschlichen Blutes durch die künstliche Niere - ist überwiegend durch die Arbeitsweise der betreffenden "Maschine" bedingt, so daß hier Vorrichtungsmerkmale vorherrschend sind.

Ein Unterschied ist jedoch darin zu sehen, daß die Anwendung der künstlichen Niere außerhalb des menschlichen Körpers erfolgt und nicht notwendigerweise durch den Arzt erfolgen muß. Dagegen ist die Anwendung eines Herzschrittmachers erst möglich, nachdem dieser mittels eines operativen Eingriffes in den menschlichen Körper versetzt wurde. Wollte man allein wegen des vorherigen operativen Eingriffes Patentschutz für die Verwendung eines Herzschrittmachers verneinen(2), so würde man zu

-
- (1) siehe oben Teil II B 1. Kapitel, § 1 IV, S. 23 ff; Teil II B 1. Kapitel, § 2 II, S. 81 ff;
(2) Soweit die Voraussetzungen eines Verwendungspatentes im übrigen vorliegen.

einer unterschiedlichen patentrechtlichen Wertung kommen, je nachdem, ob eine Vorrichtung innerhalb oder außerhalb des menschlichen Körpers zur Anwendung käme. Abgesehen davon, daß die Frage des Verwendungsschutzes in einem solchen Falle kaum jemals praktische Bedeutung gewinnen wird, da der Erfinder in der Regel ein Vorrichtungspatent begehren wird, da neue Verwendungsarten für bereits patentierte Vorrichtungen im medizinisch - technischen Bereich nicht so häufig sind, wäre eine unterschiedliche patentrechtliche Wertung, die nur vom Ort der Anwendung einer Vorrichtung abhinge, wenig sachgerecht.

Man wird daher hinsichtlich der Bejahung der Patentfähigkeit Vorrichtungen gleich zu behandeln haben, unabhängig davon, ob sie im menschlichen Körper oder an ihm funktionsgemäß zur Anwendung kommen. Dies ist auch deshalb als sachgerecht anzusehen, weil der durch die Anwendung eines Herzschrittmachers bedingte therapeutische Effekt nicht durch operativen Eingriff bewirkt wird, sondern durch die Arbeitsweise des Herzschrittmachers selbst.

Für medizinisch - technische Geräte, wie beispielsweise künstliche Niere oder Herzschrittmacher, wird somit in der Regel Vorrichtungsschutz zu vergeben sein, seltener Anwendungsschutz. Dagegen ist der Gebrauch solcher Geräte patentrechtlich nicht dem Heilverfahren zuzuordnen.

11 Herz - Lungen - Maschine mit neuer Verwendungsart.

Aumiller (1) berichtet von Forschungsversuchen eines japanischen Gynäkologen der School of Medicine in Kobe, dessen Forschungsziel sich wie folgt beschreiben läßt:

Eine von einer bestimmten Krebsform befallene Gebärmutter (Uterus) soll aus dem menschlichen Körper herausoperiert werden und in einer Organkammer einer Herz-Lungen-Maschine am Leben erhalten werden. Die bösartige Krebsgeschwulst soll dort mit hochdosierten Medikamenten abgetötet werden, ehe der Uterus wieder retransplantiert wird.

Die Herz-Lungen-Maschine ist ähnlich den oben beschriebenen medizinisch - technischen Geräten, wenn auch in größerem Umfange, eine Vorrichtung, um während einer Operation mittels Aufrechterhaltens eines kleinen extrakorporalen Kreislaufes den großen menschlichen Kreislauf künstlich in genügendem Umfange aufrecht zu erhalten. Der Arzt hat auch hier, wie schon bei dem Herzschrittmacher oder der künstlichen Niere, die Maschine nur in Gang zu setzen, der Wirkungsablauf der Maschine, d.h. ihre Arbeitsweise, erfolgt dann von selbst (2).

Sollte sich das von Aumiller beschriebene Forschungsvorhaben verwirklichen lassen, so wäre darin eine neue Anwendungsart einer schon bekannten Vorrichtung zu sehen. Durch diese neue Anwendung würde sich die Arbeitsweise der Maschine, den menschlichen Kreislauf

-
- (1) Ingenieure verändern die Medizin, S. 131
 - (2) Davon zu trennen sind im Zusammenhang mit dem Anschluß der Herz-Lungen-Maschine erfolgenden operativen Eingriffe.

vorübergehend künstlich aufrecht zu erhalten, nicht ändern.

Vorausgesetzt, das beschriebene Forschungsziel ließe sich verwirklichen, so könnte dafür - wollte man dieses Vorhaben nach deutschem Patentrecht beurteilen - ein abhängiges Verwendungspatent für eine schon bekannte Vorrichtung gegeben werden. Dabei würde es sich um eine Anwendungserfindung und nicht um eine Entdeckung handeln. Das Erfinderische läge in der neuen Verwendungsart einer Herz - Lungen - Maschine, aus dem Körper herausoperierte Organe zur Durchführung eines weitergehenden therapeutischen Verfahrens vorübergehend an einen künstlichen, extrakorporalen Kreislauf anzuschließen, der den menschlichen Kreislauf nicht wie bei der bisher üblichen Verwendungsart aufrecht erhalten soll, sondern vorübergehend ganz ersetzen soll. Eine Erfindung und nicht eine Entdeckung wäre dies insoweit, als Aufgabe und dementsprechend auch Lösung neu wären. Denn für die Beurteilung einer Aufgabe käme es nicht darauf an, ob der Erfinder ein bestimmtes Ziel von vornherein hat erreichen wollen, sondern nur auf den technischen Erfolg zum Zeitpunkt der Vollendung der Erfindung (1). Eine Entdeckung wäre deshalb zu verneinen, weil der aufgabenbezogene Lösungsgedanke nicht als etwas bereits vorhandenes aufgefunden wurde (2). Vorhanden wäre nur das Lösungsmittel (die Maschine) gewesen; für die Beurteilung einer Anwendungserfindung hätte dies aber außer Betracht zu bleiben.

Diese neue Verwendungsart wäre somit selbständig schutzfähig und wäre nicht identisch mit einem Heilverfahren.

(1) Schickedanz, GRUR 1971, 192 (193)

(2) Schickedanz aaO, S. 195

Ein therapeutischer Effekt würde nämlich nicht schon dadurch bewirkt, daß der Uterus an die Herz - Lungen - Maschine angeschlossen würde, sondern erst durch die zeitlich nachfolgende therapeutische Behandlung.

Gerade dieses Beispiel zeigt deutlich die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, zwischen Verwendungsverfahren und Heilverfahren zu trennen und nicht in jeder Verwendung einer Maschine zu einem mehr oder weniger weit entfernten therapeutischen Zweck schon ein Heilverfahren mit allen patentrechtlichen Konsequenzen zu sehen.

III Prothesen

Der Bereich der Prothetik umfaßt sowohl Prothesen, die operativ in den Körper eingesetzt werden, wie beispielsweise künstliche Gefäße, künstliche Organe und künstliche Gelenke, als auch solche, die an dem menschlichen Körper angebracht werden, wie künstliche Gliedmaßen und Sehprothesen.

Auch die moderne Prothetik bedient sich heute vermehrt elektronischer Steuerungssysteme. Während man bisher z.B. versuchte, die Kraft für den Betrieb einer Prothese aus verbliebenen Muskelstümpfen direkt zu gewinnen, setzt man nun vermehrt batteriegespeiste Präzisionsapparaturen ein, die lediglich das "Startsignal" aus den verbliebenen Muskelpartien beziehen. Ist somit das Anbringen künstlicher Gliedmaßen oder das Implantieren künstlicher Organe patentrechtlich der Vorrichtung, dem Verwendungsverfahren oder dem Arbeitsverfahren zuzuordnen?

Chirurgischer Eingriff und Arbeitsweise einer elektronisch gesteuerten Prothese bilden einen Zusammenhang. Doch bestehen Bedenken, in dem Gebrauch künstlicher Gliedmaßen oder künstlicher Organe durch den Arzt ein Heilverfahren im herkömmlichen Sinne (Arbeitsverfahren) annehmen zu wollen. Nach oben gegebener Definition (1) ist für das Heilverfahren, d.h. für das Arbeitsverfahren, wesentlich, daß mittels technischer Betätigung Arbeitsschritte vollzogen werden, ohne eine Veränderung des behandelten Objektes zum Ziel zu haben. Inwieweit z.B. in dem Implantieren künstlicher Organe oder Gliedmaßen eine Veränderung des behandelten Menschen zu sehen ist, wird bisweilen schwer zu bestimmen sein. So wird in der Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes noch keine Veränderung des Menschen selbst, sondern lediglich eine Veränderung am Menschen zu sehen sein, das heißt, das Objekt ändert sich insoweit nicht.

Wird aber z.B. das Herz eines Menschen durch ein transplantiertes anderes menschliches Herz oder durch ein implantiertes künstliches Herz ersetzt, so wird man den Begriff der "Veränderung des Objektes" im Sinne der Arbeitsverfahrensdefinition neu zu überdenken haben. Dieses Beispiel läßt sich noch durch den Hinweis auf den bisher lediglich als Denkmodell existierenden sogenannten "Cyborg" (kybernetischer Organismus) verdeutlichen (2). Dabei handelt es sich um eine Mensch - Maschinen - Vereinigung im Sinne einer Ganzkörperprothese, worin, abgesehen vom menschlichen Gehirn als Steuerungseinheit, alle anderen Organe durch entsprechende mechanische oder elektronische Systeme ersetzt werden oder teilweise ersetzt werden. Wo aber soll dann der in der Definition des Arbeitsverfahrens gebrauchte Begriff der "Veränderung" des behandelten

(1) siehe oben, S.9, Fußn. (1)

(2) Auch Zipse, GRUR Int. 1973, 187 verweist auf die patentrechtlichen Probleme derartiger medizinischer Erfindungen.

Objektes beginnen?

Eine "Veränderung" dann annehmen zu wollen, wenn eine bestimmte Anzahl (welche?) von Organen (welchen?) ersetzt wird, ist ebenso untauglich wie eine Einordnung der ersetzten Organe nach einer bestimmten Wertigkeit. Die Grenze zwischen der Behandlung eines Menschen, indem kranke natürliche Organe durch künstliche Organe ersetzt werden, und der Veränderung des Individuums "Mensch" durch vermehrte Ausstattung mit künstlichen Organen wird in Zukunft nicht mehr einwandfrei zu bestimmen sein, wie das Denkmodell "Cyborg" zeigt. Auch die subjektive Zwecksetzung des Heilverfahrens kann nicht an eine bestimmte Anzahl oder an eine zu bestimmende Wertung für künstliche Gliedmaße, Organe, Gefäße etc. gebunden werden.

Man wird daher für das Heilverfahren als Arbeitsverfahren von der bisher üblichen Definition des Arbeitsverfahrens in diesen Fällen abweichen müssen. Die Implantation künstlicher Organe und Gliedmaßen als Durchführung von Arbeitsschritten kann somit ausnahmsweise doch zu einer Veränderung des zu behandelnden Objektes führen.

Künstliche Organe, Gliedmaße etc. sind im Sinne der Vorrichtungsdefinition nicht Arbeitsmittel zur Durchführung eines Arbeitsverfahrens. Sie haben nicht - auf das Objekt der Behandlung bezogen -, wie beispielsweise der Herzschrittmacher, unterstützende Funktion, sondern organersetzennde Funktion. Künstliche Organe, Gliedmaße etc. werden nicht zur "Heilung" natürlicher Organe eingesetzt, sondern überbrücken gleich einer Fiktion einen pathologischen Zustand. Ihr Gebrauch

ist aber nicht, wie bei Erzeugnissen, Selbstzweck; auch haben sie nicht wie Vorrichtungen im klassischen Sinne die Aufgabe, einen Zustand hervorbringen, sondern ihr Zweck ist es, einen Zustand, die Lebensfähigkeit des Körpers, aufrechtzuerhalten. Auch künstliche Organe und Gliedmaße wirken durch ihre Funktionsweise, so daß sie den Vorrichtungen näher stehen als den Erzeugnissen.

Die Definition der Vorrichtung, einen Zustand hervorzubringen (1), ist somit für den Bereich der Prothetik dahingehend zu erweitern, daß die Funktionsweise auch in dem Aufrechterhalten eines, wenn auch durch die Implantation u.U. veränderten Zustandes (Lebensfähigkeit des menschlichen Körpers), gesehen werden kann. Der Anwendungsort von Prothesen, ob im oder am menschlichen Körper, vermag aus den angeführten Gründen (2) keine unterschiedliche patentrechtliche Wertung zu rechtfertigen.

IV Künstliche Herzklappe

Neben der Transplantation lebender Spenderherzen und der in der Entwicklung befindlichen Forschung um die Implantation künstlicher Herzen befaßt sich die Forschung mit der Entwicklung von Herzklappen aus Kunststoff, deren Aufgabe es sein soll, undichte oder massiv verkalkte Herzklappen zu ersetzen.

Solche Herzklappen haben daher teils ersetzende Funktion, soweit die ursprünglichen Herzklappen

(1) Reimer-Nastelski, 31 Rdn. 81

(2) siehe oben, 3.121

ausgetauscht werden und dadurch ein Zustand (die Lebensfähigkeit des Herzens) aufrecht erhalten wird, teils aber auch unterstützende Funktion, indem sie einen Teil des natürlichen menschlichen Herzens ausmachen. Die zur Funktion des Herzschrittmachers wie auch des künstlichen Herzens angestellten Erwägungen haben hier in gleicher Weise Geltung.

Somit sind auch künstliche Herzklappen patentrechtlich als Vorrichtungen zu bezeichnen, so daß ihre Verwendung nicht dem Heilverfahren, sondern dem Vorrichtungsschutz zuzuweisen ist.

V Armierung des Trommelfelles nach den hier entwickelten Maßstäben.

Der eingangs vorgestellte Fall der "Armierung des Trommelfelles" (1) ist vom Deutschen Patentamt (2) zu Recht nicht als Heilverfahren behandelt, sondern patentrechtlich als "Vorrichtung" gewertet worden. Entscheidend ist nicht, daß durch die Armierung zugleich die Hörfähigkeit des Patienten verbessert wurde oder die Armierung nur durch einen Arzt durchgeführt werden könnte, was im übrigen noch fraglich wäre, sondern entscheidend ist die prothesenartige Funktion, die einem armierten Trommelfell zuzuordnen ist.

Die Armierung des Trommelfelles hat mit der erörterten Verwendung künstlicher Herzklappen Gemeinsamkeiten. Zwar fehlt ihr die teilweise ersetzende Funktion, so

(1) siehe oben, S. 10 ff

(2) GRUR 1954, 163

daß eine ausschließlich unterstützende Funktion gegeben ist, doch bilden erst Armierung und das vorhandene menschliche Trommelfell zusammen, ähnlich wie die künstliche Herzklappe und das menschliche Herz, eine aus lebenden und künstlichen Teilen bestehende Vorrichtung im Sinne einer prothetischen Vorrichtung, die als solche auch patentierbar ist.

C Zusammenfassung:

- (a) Heilverfahren sind Behandlungsverfahren, die der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten sowie der Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Menschen dienen. Dazu gehören insbesondere chirurgische, therapeutische Verfahren und reine Diagnoseverfahren, nicht aber die der Diagnose vorgeschalteten technischen Verfahren, die eine Diagnose erst ermöglichen sollen.

Die Anwendung von Arzneimitteln stellt gleichermaßen ein Verwendungsverfahren wie auch eine therapeutische Behandlung dar. Entgegen der Meinung der deutschen Patentrechtspraxis und Rechtsprechung kann daraus jedoch die Begründung nicht abgeleitet werden, in der Verwendung eines Arzneimittels ein Heilverfahren zu sehen oder die Verwendung rechtlich wie ein Heilverfahren zu behandeln.

Soweit die deutsche Patentrechtspraxis eine andere Ansicht vertritt, läßt diese sich nach der Neufassung des §1 II PatG im Jahre 1968 weder mit dem geltenden deutschen Patentgesetz noch mit den "vorläufigen Richtlinien" in Einklang bringen. Wenn aber schon eine Nichtpatentierbarkeit von Heil-

verfahren praktiziert wird, so stellt dies eine Ausnahme der generellen Patentierbarkeit von Erfindungen dar und ist, da gesetzlich nicht normiert, restriktiv zu handhaben.

Somit ist auch die Verwendung von Arzneimittelspezialitäten und nicht nur die Verwendung der Wirkstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln patentierbar. Nach dem geltenden deutschen Patentgesetz ist ferner Verwendungsschutz, soweit es sich um die therapeutische Verwendung schon bekannter Stoffe handelt, sowohl in den Fällen der ersten wie auch der zweiten Indikation möglich.

Für Arzneimittel ist somit Patentschutz gemäß § 6 S.2 PatG, aber auch bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen, Verwendungsverfahrensschutz möglich, nicht aber zweckgebundener Stoffschutz, da ein solcher mit dem deutschen Patentgesetz nicht vereinbar ist.

Die von der deutschen Patentrechtspraxis vertretene Auffassung rechtfertigt es ferner nicht, die Verwendung von Mischverfahrenserzeugnissen und Seren (biologisch - physiologische Erfindungen) vom Verwendungsverfahrensschutz auszuschließen. Inwieweit Verwendungsverfahrensschutz erteilt werden kann, richtet sich im wesentlichen danach, ob die in § 1 PatG normierten Voraussetzungen gegeben sind.

Die Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren ist weder im deutschen Patentgesetz geregelt, noch läßt sie sich aus § 1 PatG herleiten. Die Patentierung von Heilverfahren ist weder sittenwidrig, noch verstößt sie gegen sonstige soziale oder ethische

Belange. Auch gestatten Heilverfahrenerfindungen jedenfalls dann eine gewerbliche Verwertung, wenn sie in Krankenhäusern, Kliniken oder Sanatorien Anwendung finden. Die gewerbliche Verwertbarkeit besagt lediglich, daß eine Verwertung wie in einem Gewerbe erfolgen muß, nicht aber, daß sie ausschließlich in einem Gewerbe zu erfolgen hat

- (b) Erfindungen, die die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers zum Gegenstand haben sind grundsätzlich patentierbar. Da diese Verfahren in der Regel nicht von Ärzten durchgeführt werden, ist nach herrschender Meinung hier die gewerbliche Verwertbarkeit zu bejahen.

Sonstige Behandlungsverfahren sind dann nicht dem Heilverfahren zuzuordnen, wenn sie nicht der Zweckbestimmung des Heilverfahrens unterliegen und wenn sie typischerweise nicht von einem Arzt oder einer ärztlichen Hilfsperson durchgeführt werden. Dazu gehören kosmetische Behandlungsverfahren, nicht aber kosmetische Operationen. Letztere sind dem Heilverfahren zuzuordnen, da die Operation eine dem Arzt vorbehaltene Tätigkeit ist.

- (c) Bei der medizinischen Verfahrenstechnik ist von den klassischen chirurgischen und therapeutischen Verfahren auszugehen, die jedoch durch technische Verfahrensschritte ergänzt oder ersetzt werden. Für diese "ergänzenden oder ersetzende" technischen Verfahrensschritte ist Patentschutz in der Form eines Vorrichtungspatentes oder (seltener) als Verwendungsverfahrenspatent einer Vorrichtung möglich.

Der Patentschutz für die medizinische Verfahrenstechnik richtet sich nicht danach, ob als dominieren-

des Merkmal ein Verfahren oder eine Vorrichtung gegeben ist, sondern nach dem Ausgangspunkt und Inhalt der erfinderischen Leistung. Eine Vorrichtung ist daher auch dann als solche patentierbar, wenn Verfahrensmerkmale überwiegen, sofern nur das Erfinderische in der Vorrichtung selbst liegt.

Neue Anwendungsverfahren für bekannte Vorrichtungen sind patentierbar.

Teil III

A Die patentrechtliche Situation nach dem EurPatÜ.

Auch im EurPatÜ sind in Art.52 IV 1 Heilverfahren vom Patentschutz ausgenommen. So bedauernswert die Nichtpatentierbarkeit ist (1), da wiederum der Erfinder für seine erfinderische Leistung keine Entlohnung erhält, so erfreulich ist die gesetzliche Regelung, so daß, anders als im deutschen Patentrecht, nicht Mutmaßungen über die rechtsdogmatische Begründung für eine Versagung des Patentschutzes angestellt werden müssen. Da das materielle Patentrecht in Art.52 IV 1 EurPatÜ jedoch nur von Heilverfahren spricht, bleibt auch hier die Aufgabe, diese gegen die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers und die medizinische Verfahrenstechnik abzugrenzen.

(1) ebenso Bruchhausen in Festschrift für Philipp Möhring, S. 465

1. Kapitel: Ausgangspunkt: Art. 52 IV EurPatU

§1 Die Heilverfahrenerfindung im Wandel
der Vorentwürfe des EurPatU.

Die im deutschen Patentrecht streitigen Fragen, ob Heilverfahrenerfindungen patentrechtlich als Erfindungen angesehen werden können (1), ob deren Patentierbarkeit gegen die guten Sitten verstoßen würde (2), und ob Heilverfahrenerfindungen eine gewerbliche Verwertbarkeit gestatten (3), sind aus der gesetzlichen Regelung des materiellrechtlichen Teil des EurPatÜ nunmehr zu beantworten. Allerdings hatte es auch insoweit der Diskussion und Erörterung mehrerer Vorentwürfe bedurft, um diese teilweise recht streitigen Fragen einer ausgewogenen und rechtsdogmatisch klaren Lösung zuzuführen.

Während noch Art.9 des Vorentwurfes von 1962 (4) eine Erteilung europäischer Patente für neue Erfindungen zuließ, "die auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich verwertbar sind", ohne dem heutigen Art.52 II-IV entsprechende weitere Ausnahmeregelungen zu normieren, änderte sich dies im ersten Vorentwurf eines Übereinkommens über ein Europäisches Patenterteilungsverfahren (5). Dort galten Heilverfahren nicht als Erfindungen, die neu waren, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhten und gewerblich anwendbar waren. Diese Fiktion verneinte daher gerade nicht die patentrechtlichen Erfindungseigenschaften einer Heilverfahrenerfindung, behandelte sie aber dennoch so, als ob sie keine Erfindung im patent-

-
- (1) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §2 I 3. c) S. 67 f.
(2) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §2 I 3. a) S. 62
(3) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §2 I 3. d) S. 68 ff.
(4) GRUR Int. 1962, 561
(5) GRUR Int. 1970, 102

rechtlichen Sinne sei. Diese Formulierung wurde auch noch im zweiten Vorentwurf von 1971 beibehalten, während der Brüsseler Entwurf eines Übereinkommens über ein Europäisches Patenterteilungsverfahren vom 18. September 1972 (1) von der Fiktion Abstand nahm und statt dessen eindeutig formulierte, daß Heilverfahrenerfindungen nicht als Erfindungen im patentrechtlichen Sinne anzusehen seien.

Der Stellungnahme der Bundesrepublik Deutschland zu Art.50 IId (2) ist es zu verdanken, daß Heilverfahrenerfindungen dennoch rechtsdogmatisch richtig in einem eigenen Absatz als Erfindungen eingeordnet wurden, deren Patentierbarkeit lediglich an der "gewerblichen Anwendbarkeit" scheitern soll (3). Dementsprechend geht Art.52 IV 1 EurPatÜ heute auch bei der Heilverfahrenerfindung von der patentrechtlichen Einordnung einer vorliegenden Erfindung aus.

Unklarheit besteht lediglich in der Frage, warum für Erfindungen im Sinne des Art.52 I EurPatÜ der "technische Fortschritt" und die "soziale Nützlichkeit" als gesondert festzustellende Voraussetzungen der Patentfähigkeit gesetzlich nicht festgelegt worden sind. Die Antwort darauf dürfte in der Studie Kurt Haertels

-
- (1) endgültiges Dokument Nr.1
 - (2) Münchner Diplomatische Konferenz eines Europ. Patenterteilungsverfahrens 1973 v. 10.9.-6.10.1973; Stellungnahme zu den vorbereitenden Dokumenten herausgegeben von der BRD, S.64-66
 - (3) In der Stellungnahme der BRD zu Art.50 hieß es: "...Außerdem könnte es als systemwidrig angesehen werden, in den Katalog des Abs.2 auch Buchstaben d aufzunehmen, da es sich dort nach dem allg. Sprachgebrauch um echte Erfindungen handelt, die nur deshalb vom Patentschutz ausgeschlossen sind, weil sie nicht gewerbl. anwendbar sind. Die in Abs.2 d behandelten Tatbestände sollen daher Gegenstand einer besonderen Regelung in einem besonderen Absatz sein."

über die grundsätzlichen Probleme der Schaffung eines europäischen Patent, das neben das nationale Patent tritt, zu finden sein (1). Haertel schlägt dort vor, diese Begriffe in einem europäischen Patentrecht nicht vertraglich festzulegen, um ihre Anwendung und Abgrenzung der Praxis des Europäischen Patentamtes und der Rechtsprechung eines europäischen Patentgerichtes zu überlassen. Doch gibt auch diese Feststellung noch keine Antwort darauf, ob neben Neuheit, Erfindungshöhe und gewerblicher Anwendbarkeit noch als besonderes Tatbestandsmerkmal der patentfähigen Erfindung das Vorliegen eines "Fortschrittes" oder einer "sozialen Nützlichkeit" zu fordern ist (2). Die Beantwortung dieser Frage ist sicher dann von Bedeutung, wenn eine Erfindung alle Voraussetzungen des Art. 52 I EurPatÜ erfüllt, nicht aber für Heilverfahrenserfindungen, denen kraft Gesetzes in Art. 52 IV 1, 57 die in Art. 52 I EurPatÜ geforderte "gewerbliche Anwendbarkeit" abgesprochen wird, so daß die Beantwortung der aufgezeigten Frage in diesem Fall dahingestellt bleiben kann.

§ 2 Die gewerbliche Anwendbarkeit von Heilverfahrenserfindungen im EurPatÜ.

Wegen der Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen mangels gewerblicher Anwendbarkeit stellt sich dem europäischen Patentgesetzgeber die Frage nicht, ob eine patentrechtliche Verwertung von Heilverfahrenserfindungen den guten Sitten zuwiderlaufen würde (3). Man wird nicht schon aus der Ver-

(1) Studie ... aaO, S. 121

(2) Moser von Filseck, GRUR Int. 1974, 1 (4) bezweifelte das.

(3) siehe oben Teil II B 1. Kapitel § 2 I 3. a) S. 62

neinung der Patentierbarkeit mangels gewerblicher Anwendbarkeit den Schluß ziehen können, daß der Gesetzgeber ansonsten von einer den guten Sitten entsprechenden Verwertung der Heilverfahrenserfindungen ausgegangen wäre. Diese Feststellung wäre rein hypothetisch. Vielmehr bedurfte es einer abschließenden Stellungnahme dazu nicht, da Heilverfahrenserfindungen mangels gewerblicher Anwendbarkeit schon ein nach Art.52 I EurPatÜ wesensnotwendiges Merkmal für die Patentierbarkeit fehlt. Die Frage der Sittenwidrigkeit gewinnt in Art.53 a EurPatÜ erst dann an Bedeutung, wenn eine Erfindung aufgrund Art.52 I EurPatÜ grundsätzlich patentierbar ist, was jedoch bei Heilverfahrenserfindungen im EurPatÜ gerade nicht der Fall ist. Die in der deutschen Literatur und Rechtsprechung zumindestens hilfsweise vorgetragene Argumentation, Heilverfahrenserfindungen seien aus sittlichen und ethischen Erwägungen nicht patentierbar, ist im EurPatÜ schon im Ansatz nicht erforderlich.

Der entscheidende Unterschied zwischen deutschem Patentrecht und dem EurPatÜ ist darin zu sehen, daß letzteres die Grundlage der Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen ausdrücklich normiert hat. Danach gelten Heilverfahrenserfindungen nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinne des Art.52 I EurPatÜ. Wollte man allein die in Art.52 I und 52 IV 1 EurPatÜ gebrauchten Begriffe der "gewerblichen Anwendbarkeit" einer Auslegung unterziehen, so würde sich auch hier die schon im deutschen Patentrecht bestehende Streitfrage zu §1 I PatG wiederholen, ob eine Anwendung in einem Gewerbe oder wie in einem Gewerbe notwendig ist (1).

(1) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §2 I 3. d) S. 68 ff.

Dieser sprachlichen Unklarheit ist der Gesetzgeber des EurPatÜ mit der Definitionsnorm des Art.57 begegnet, wonach eine gewerbliche Anwendbarkeit dann zu bejahen ist, wenn ein Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet hergestellt oder benutzt werden kann. Durch diese Definitionsnorm wird eine Auslegung der "gewerblichen Anwendbarkeit" im Sinne einer Anwendung "wie in einem Gewerbe" ausgeschlossen, so daß in Art.52 EurPatÜ die Anwendung "in einem Gewerbe" erfolgen muß.

Diese Auslegung entspricht der Handhabung des §1 I PatG durch die deutsche Patentrechtsprechung und die herrschende Meinung in der Literatur, wenngleich sie dort mit dem deutschen Patentgesetz, insbesondere mit §1 I PatG m.E. nicht vereinbar ist, da eine dem Art.57 EurPatÜ vergleichbare Norm fehlt.

Ein weiterer Unterschied zwischen deutschem Patentgesetz und EurPatÜ liegt in der Wortwahl: Während §1 I PatG von dem Gestatten einer gewerblichen Verwertung spricht, ist in Art.57 EurPatÜ von einer gewerblichen Anwendbarkeit die Rede. Eine unterschiedliche Interpretation läßt dies jedoch nicht zu. Sowohl "Verwertung" wie auch "Anwendbarkeit" bedeuten so viel wie "Nutzbarkeit" oder "Brauchbarkeit", ohne daß damit patentrechtlich etwas unterschiedliches ausgesagt werden soll.

§3 Fiktionen im EurPatÜ?

Art.52 I EurPatÜ geht davon aus, daß europäische Patente nur für Erfindungen erteilt werden, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.

Eine solche Formulierung würde daher vermuten lassen, daß in denen diese Begriffe näher ausführenden Vorschriften etwa wie folgt formuliert werde: Eine Erfindung ist neu, wenn... oder eine Erfindung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit... oder eine Erfindung ist gewerblich anwendbar.

Statt dessen hat der Gesetzgeber des EurPatÜ folgende Formulierungen gewählt:

- in Art. 54 I : "eine Erfindung gilt als neu...",
- in Art. 56 : "eine Erfindung gilt als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend."
- in Art. 57 : "eine Erfindung gilt als gewerblich anwendbar..."

Diese Formulierung "gilt" könnte ein Hinweis dafür sein, daß sich der Gesetzgeber des EurPatÜ der rechtstechnischen Form einer Fiktion bedient hat. Eine Fiktion ist aber nur dann ein adäquates Hilfsmittel, wenn zwei bewußt ungleiche Tatbestände trotz ihrer Verschiedenheit einer einheitlichen Regelung unterworfen werden sollen. Aus den oben genannten Normen lassen sich jedoch direkt keine ungleichen Tatbestände ersehen, die einer Fiktion bedurft hätten. Die Formulierung "gilt" ist mithin keine Bezeichnung einer Fiktion.

Mit dieser Umschreibung wird der Gesetzgeber jedoch eine möglichst weite Fassung der jeweiligen Norm angestrebt haben, um auch jeweils nationale Streitfragen, die z.B. zum Begriff der "Neuheit" oder "gewerblichen Anwendbarkeit" bestehen mögen, im EurPatÜ nicht wieder neu entstehen zu lassen.

Dies mag an dem Beispiel der "gewerblichen Anwendbarkeit" verdeutlicht werden, deren Auslegung jedenfalls im deutschen Patentgesetz zu unterschiedlichen Auffassungen führte (1).

(1) siehe oben S.68 ff.

Ginge man wie bei §1 I PatG auch in Art. 52 IV 1 EurPatÜ von einer philologischen Auslegung des Begriffes "gewerblich anwendbar" im Sinne einer Anwendung "wie in einem Gewerbe" aus und würde man auf die in Art. 52 IV 1 verwendete Formulierung verzichten, so würde der Aussagegehalt des Art. 52 IV 1 EurPatÜ dahingehend lauten, daß die dort genannten Heilverfahrenerfindungen nicht "wie in einem Gewerbe" angewendet werden könnten. Das würde aber gerade für Heilverfahrenerfindungen, die in Krankenhäusern, Sanatorien und Kliniken zur Anwendung kämen, nicht zutreffen (1), so daß Art. 52 IV 1 EurPatÜ seinen Sinn verlieren würde.

Die vom Gesetzgeber verwendete Formulierung in Art. 52 IV 1 EurPatÜ ermöglicht es aber, unabhängig davon, was einzelne Staaten zu den "gewerblichen Gebieten" im Sinne des Art. 57 EurPatÜ zählen mögen, die gewerbliche Anwendbarkeit von Heilverfahren in jedem Falle zu verneinen.

Wird z.B. Art. 57 EurPatÜ als Definitionsnorm zu Art. 52 IV 1 EurPatÜ in der Weise ausgelegt, daß nur Gewerbe im engeren Sinne unter den dort gebrauchten Begriff der "gewerblichen Gebiete" subsumiert werden können, so wäre eine gewerbliche Anwendbarkeit von Heilverfahrenerfindungen schon deshalb zu verneinen, weil Heilverfahren nicht in einem Gewerbe zur Anwendung kommen. In diesem Falle hätte es der Beschreibung in Art. 52 IV 1 EurPatÜ nicht bedurft, da die Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahrenerfindungen sich schon mit Hilfe der Auslegungsnorm des Art. 57 EurPatÜ erklären ließe.

(1) siehe oben S.74 - 76

Würden dagegen die "gewerblichen Gebiete" des Art. 57 EurPatÜ erweiternd dahingehend ausgelegt, daß auch Kliniken, Krankenhäuser und Sanatorien diesem Begriff zu subsumieren wären, so wären Heilverfahrenserfindungen - ohne die Formulierung des Art. 52 IV 1 EurPatÜ - gewerblich anwendbare Erfindungen. Durch die verneinende weite Formulierung in Art. 52 IV 1 EurPatÜ wird jedoch erreicht, auch in diesem Falle Heilverfahrenserfindungen von der gewerblichen Anwendbarkeit und damit vom Patentschutz auszuschließen. Die Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen bleibt somit nicht der Zufälligkeit einer irgendwie gearteten Auslegung des Begriffes "gewerbliches Gebiet" in Art. 57 EurPatÜ überlassen, da die durch die Formulierung "gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen..." gegebene weite Fassung des Art. 52 IV 1 EurPatÜ in jedem Falle die gewerbliche Anwendbarkeit verneint.

2. Kapitel: Inhalt und Umfang des Heilverfahrens im EurPatÜ

§1 Sind auch die dem reinen Diagnoseverfahren vorgeschalteten unterstützenden Verfahren dem Diagnostizierverfahren des Art. 52 IV 1 EurPatÜ zuzuordnen ?

Gegenstand des nicht patentierbaren Heilverfahrens im Sinne des Art. 52 IV 1 EurPatÜ sind Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers sowie Diagnostizierverfahren. Wenn jedoch Moser von Filseck (1) bemerkt, die Verneinung der Patentierbarkeit von Heilverfahrenserfindungen entspreche, abgesehen von der Verneinung des Erfindungscharakters von Diagnostizierverfahren, unserem deutschen Recht, so ist dies nur teilweise richtig. Denn, wie

(1) JURA, nt. 1974, 1

schon festgestellt (1), ist zwischen dem reinen Diagnoseverfahren und dem diesen vorgeschalteten Verfahren (z.B. Röntgenkontrastmittelanwendungsverfahren) im deutschen Recht sowohl tatsächlich wie auch rechtlich zu unterscheiden gewesen. Während das reine Diagnoseverfahren nach deutschem Recht dem Heilverfahren zugeordnet wurde, handelte es sich bei dem sogenannten Vorschaltverfahren um ein grundsätzlich patentierbares technisches Anwendungsverfahren, sofern diesem eine erfinderische Leistung zugrunde lag und die weiteren Voraussetzungen einer Patentierbarkeit gegeben waren. Es bedarf daher auch für das EurPatÜ einer Feststellung, ob Diagnostizierverfahren im Sinne des Art. 52 IV 1 EurPatÜ nur reine Diagnoseverfahren oder auch sogenannte Vorschaltverfahren erfassen.

Unzweifelhaft ist das reine Diagnoseverfahren dem Patentierbarkeitsausschluß des Art. 52 IV 1 EurPatÜ zuzuordnen. Da in Abs. 4, Satz 1 aber lediglich Arbeitsverfahren mit therapeutischem Effekt von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, ist das Vorschaltverfahren dem Heilverfahren nicht zuzuordnen, soweit es sich dabei um ein Anwendungs- und nicht um ein Arbeitsverfahren handelt. Ein Patentierbarkeitsausschluß von Anwendungsverfahren, wenn auch zur Unterstützung therapeutischer Verfahren, ist gerade nicht Regelungsinhalt des Art. 52 IV 1 EurPatÜ.

Weiterhin ist es nicht begründet, das Vorschaltverfahren als unselbständigen Bestandteil eines umfassenden Diagnostizierverfahrens anzusehen. Es muß vielmehr, wie schon zum deutschen Patentrecht erörtert (2), auch

(1) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §1 III S. 16 - 23

(2) siehe oben S. 114 - 120

hier tatsächlich nach Arbeitsverfahrens- und Anwendungsverfahrenskriterien unterschieden werden, da die gewerbliche Anwendbarkeit im Sinne des Art. 57 EurPatÜ für beide Verfahren zu unterschiedlichen patentrechtlichen Wertungen führen kann. Es geht daher nicht an, ein Verfahren allein danach patentrechtlich einordnen zu wollen, ob Anwendungs- oder Arbeitsverfahrenskriterien eines Verfahrens, das beides in sich vereinigt, vorherrschend sind. Vielmehr ist im Einzelfalle festzustellen, was noch als Anwendungsverfahren und was schon als Heilverfahren zu bezeichnen ist. Die Anwendung eines Mittels, um eine Diagnose zu ermöglichen (z.B. Röntgenkontrastmittelanwendungsverfahren), ist noch keine therapeutische Behandlung und noch keine Diagnose, so daß solche Anwendungsverfahren nicht mit Heilverfahren in Berührung kommen.

§2 Sind Arzneimittelverwendungsverfahren im EurPatÜ patentierbar ?

Ob der Erfinder Anwendungsverfahren mit unmittelbarem oder mittelbarem therapeutischem Effekt - also Arzneimittelverwendungsverfahren - in den Schutzbereich seiner Patentansprüche gemäß Art. 69 EurPatÜ begründetermaßen aufnehmen kann, hängt davon ab, inwieweit solche Verfahren patentierbar sind und nicht von dem sich aus Art. 52 IV 1 EurPatÜ ergebenden Patentierbarkeitsauschluß miterfaßt werden.

In dem Kapitel über die Patentierbarkeit (Art. 52 ff.) ist im wesentlichen an zwei Stellen von einer "Anwendung" von Stoffen oder Stoffgemischen die Rede: in Art. 52 IV 2 und in Art. 54 V EurPatÜ.

Es wird daher im folgenden zu klären sein, ob aus diesen Formulierungen auf die Zulässigkeit von Verwendungsverfahrensschutz für Arzneimittel geschlossen werden kann.

I Art. 52 IV 2 EurPatÜ

Während Art. 52 IV 1 EurPatÜ die gewerbliche Anwendbarkeit von Heilverfahren generell verneint, läßt Art. 52 IV 2 die gewerbliche Anwendbarkeit bei "Erzeugnissen, insbesondere Stoffen oder Stoffgemischen, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren" (gemeint sind Heilverfahren) grundsätzlich zu.

Die Formulierung "zur Anwendung" läßt philologisch folgende Auslegungsmöglichkeiten zu:

- a) Der Gesetzgeber könnte die Absicht gehabt haben, die gewerbliche Anwendbarkeit von Anwendungsverfahren für Stoffe und Stoffgemische zu bejahen.

Eine solche Absicht wäre auch nicht von vornherein sinnlos gewesen, da es bekanntlich nicht unstreitig ist, ob es überhaupt sinnvoll ist, patentrechtlich zwischen Anwendungs- und Arbeitsverfahren (Heilverfahren) zu unterscheiden. Unterscheidet man aber zwischen beiden Verfahren, so wäre es verständlich, wenn der Gesetzgeber in den Sätzen 1 und 2 des Art. 52 IV EurPatÜ die gewerbliche Anwendbarkeit unterschiedlich hätte regeln wollen.

- b) Andererseits könnte in der Formulierung "zur Anwendung" lediglich auf das Indikationsgebiet hingewiesen worden sein, wobei über die Frage der gewerblichen Anwendbarkeit von Anwendungsverfahren noch nichts ausgesagt worden wäre.

Art. 52 IV 2 EurPatÜ wäre dann wie folgt zu lesen:
Erzeugnisse, insbesondere Stoffe und Stoffgemische
gelten als gewerblich anwendbar, auch wenn sie in
einem Heilverfahren zur Anwendung kommen.

Die zu a) dargestellte Auslegungsmöglichkeit entspricht nicht der Intention des Gesetzgebers, da in Art. 52 IV 2 EurPatÜ lediglich eine Regelung der gewerblichen Anwendbarkeit von solchen Stoffen und Stoffgemischen erfolgen sollte, deren Indikationsgebiet im Bereich des Heilverfahrens liegt. Diese Regelung wird verständlich, wenn man bedenkt, daß in einigen europäischen Staaten, die Bundesrepublik bis 1968 eingeschlossen, ein Stoffschutzverbot für Arzneimittel bestand oder noch besteht. Wie im deutschen Patentrecht seit 1968 soll daher die gewerbliche Anwendbarkeit und damit ein Stoffschutz gerade auch dann möglich sein, wenn diese Mittel in einem Heilverfahren zur Anwendung kommen (1). Während im deutschen Patentrecht vor 1968 der Stoffschutz für Arzneimittel gesetzlich ausgeschlossen war und für die Zulassung des Arzneimittelstoffschutzes ab 1968 somit die Aufhebung der Norm ausreichend war, mußte im EurPatÜ aufgrund der teilweise noch unterschiedlichen nationalen Regelungen eine ausdrückliche Normierung vorgenommen werden, um dem in Art. 2 II letzter Halbsatz EurPatÜ angesprochenen Vorrang des europäischen Patentrechtes vor der jeweiligen

(1) Singer, GRUR Int. 1974, 61 (62): Die Nennung von Stoffen und Stoffgemischen in Art. 52 IV 2 EurPatÜ besagt vor allem, daß Arzneimittel patentierbar sein sollen, aber auch andere Erzeugnisse, wie das Wort "insbesondere" verdeutlicht. "Auf Antrag der Niederländischen Delegation, die Sorge hatte, daß im Wege der Auslegung "e contrario" etwa medizinische Geräte und Instrumente vom Patentschutz ausgeschlossen werden könnten, wurde Art. 52 IV 2 EurPatÜ durch die Einbeziehung der Erzeugnisse insgesamt und die beispielsweise Anfügung der Stoffe und Stoffgemische verdeutlicht." (Singer aaO)

nationalen Regelungen zu genügen.

"Zur Anwendung" in Art. 52 IV 2 EurPatÜ stellt mithin lediglich fest, daß Stoffe und Stoffgemische gewerblich anwendbar und damit patentierbar (Stoffschutz) sind, auch wenn sie in einem Heilverfahren zur Anwendung kommen.

Es bleibt jedoch zu klären, ob damit alleine besagten Stoffen und Stoffgemischen gewerbliche Anwendbarkeit zukommt, oder ob auch Anwendungsverfahren für Stoffe im Sinne des Art. 52 IV 2 EurPatÜ gewerblich anwendbar sind. Art. 52 IV 2 EurPatÜ gibt auf diese Frage keine Antwort.

Würde man von dem therapeutischen Effekt solcher Stoffe absehen, so müßte bei Vorliegen der patentrechtlichen Voraussetzungen des Art. 52 I EurPatÜ die Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches gewerblich anwendbar und patentierbar sein, da die Anwendung die Folgeerscheinung des Vorhandenseins bestimmter Stoffe und Stoffgemische ist. Wäre ein Stoff bekannt - einerlei, ob geschützt oder frei -, so wäre für einen Verwendungsverfahrensschutz bei einer nicht vorhersehbaren Anwendung Raum (1). Wäre dagegen der Stoff nicht bekannt, so wäre neben dem Stoffschutz zwar kein Verwendungsverfahrensschutz für übliche Verwendungen gegeben, wohl aber für eine außergewöhnliche Verwendung mit eigenem Erfindungscharakter; verzichtet der Erfinder gar auf den Stoffschutz, so wäre ihm sogar für eine übliche Verwendung, da sie von der Erfindungseigenschaft des Stoffes selbst getragen wird, ein Verwendungsverfahrensschutz zu geben, sofern er es beantragt (2).

(1) siehe oben S. 35

(2) Trüstedt, GRUR 1960, 55 (60)

Aufgrund der schon im Rahmen des deutschen Patentrechtes erörterten Überschneidungen zwischen Arzneimittelverwendungsverfahren und Heilverfahren, bedarf daher auch im EurPatÜ die Frage der gewerblichen Anwendbarkeit von Arzneimittelverwendungsverfahren einer Klärung.

Hierfür ist Art. 57 EurPatÜ bestimmend. Wie eingangs schon angedeutet, ist entsprechend dem Wortlaut dieser Regelung eine Erfindung - und auch Anwendungserfindungen gehören dazu - dann als gewerblich anwendbar anzusehen, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet... hergestellt oder benutzt werden kann. Einerlei, ob man das gewerbliche Gebiet nach der Tätigkeit oder dem Beruf desjenigen zu bestimmen gedenkt, der den Gegenstand der Erfindung herstellt oder benutzt, oder ob man das gewerbliche Gebiet nach dem Anwendungsort oder dem Anwendungszweck des Erfindungsgegenstandes bestimmen möchte, so bleibt doch für eine Verwendungserfindung eines Arzneimittels nur eine Antwort: Arzneimittel werden zwar in einem Gewerbe ("auf einem gewerblichen Gebiet") hergestellt, nicht aber benutzt, d.h. angewendet. Die im deutschen Patentrecht sich m.E. aus §1 I PatG ergebende Auslegung der Verwertung "wie in einem Gewerbe" scheitert im EurPatÜ am klaren Wortlaut des Art. 57, wonach die Anwendung auf einem gewerblichen Gebiet, d.h. in einem Gewerbe, zu erfolgen hat.

Art. 57 EurPatÜ schließt daher eine gewerbliche Anwendbarkeit nicht für Herstellungsverfahren von Arzneimitteln aus, wohl aber für Anwendungsverfahren.

Fraglich ist nur, ob der von Nastelski (1) für das deutsche Patentrecht vorgeschlagene komplexe Ver-

(1) siehe oben S.87, 88

wendungsverfahrens begriff eine andere Deutung zuließe, wenn man ihn auf Art. 57 EurPatÜ übertragen würde. Gemäß dem Vorschlag von Nastelski würde sich das Verwendungsverfahren aus den Komponenten der Herstellung und der Anwendung zusammensetzen, wobei für die Frage der gewerblichen Anwendbarkeit ausreichend sein würde, daß eine der beiden Komponenten sich im gewerblichen Bereich befindet (1).

Diese Theorie wird sich auf Art. 57 EurPatÜ nur schwer, wenn überhaupt, übertragen lassen. Eine Erfindung gilt gemäß dieser gesetzlichen Regelung als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet hergestellt oder benutzt werden kann. Liegt mithin das erfinderische z.B. in einer neuen Anwendungsart eines Stoffes, so ist die gewerbliche Anwendbarkeit nur dann gegeben, wenn auch die Anwendung auf einem gewerblichen Gebiet erfolgen kann. Die klare Trennung zwischen "benutzen" und "herstellen" in Art. 57 verbietet es, darin nur zwei unselbständige Komponenten eines komplexen Verwendungsverfahrens begriffes zu sehen. Art. 57 EurPatÜ wollte m.E. eine gewerbliche Anwendbarkeit nicht auch für den Fall als gegeben ansehen, daß Gegenstand der Erfindung ein Anwendungsverfahren ist, das auf einem gewerblichen Gebiet zwar nicht benutzt, wohl aber hergestellt werden kann.

In einem solchen Falle wird ein Herstellungsverfahrensschutz ausscheiden müssen, da das Erfinderische in der Anwendung zu sehen ist, ein Anwendungsverfahrensschutz dagegen wird nicht gegeben werden können, da es insoweit an der gewerblichen Anwendbarkeit fehlt.

Es bleibt somit dabei, daß Art. 57 EurPatÜ Verwendungsverfahrensschutz für Arzneimittel mangels gewerblicher

(1) siehe oben S. 87, 88

Anwendbarkeit ausschließt.

II Art. 54 V EurPatÜ

Art. 54 V EurPatÜ hat folgenden Wortlaut:

"Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentfähigkeit durch die Absätze 1 bis 4 nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem der in Art. 52 Absatz 4 genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört."

Neben Art. 52 IV 2 ist Art. 54 V EurPatÜ die zweite Norm, in welcher von einer Anwendung von Stoffen und Stoffgemischen die Rede ist. Dies könnte auf den ersten Blick die Vermutung zulassen, der Gesetzgeber sei hier von der Möglichkeit des Verwendungsverfahrensschutzes für Arzneimittel (bei bekannten Stoffen) ausgegangen und habe lediglich die Neuheit solcher Verfahren regeln wollen.

Eine solche Betrachtung steht jedoch mit dem genauen Wortlaut des Art. 54 V nicht in Einklang und führt zudem zu Widersprüchen. Art. 54 V spricht von der Patentfähigkeit der Stoffe, so daß schon seinem Wortlaut gemäß nicht von einem Verwendungsverfahrensschutz ausgegangen wird, sondern von einem Stoffschutz, für den die Neuheit der Verwendung geregelt wird. Ferner wäre es unverständlich, in Art. 54 V die Neuheit von Arzneimittelverwendungsverfahren zu regeln, nachdem feststeht, daß es solchen Verfahren schon an der gewerblichen Anwendbarkeit fehlt.

Somit kann auch aus Art. 54 V EurPatÜ kein Hinweis für eine Zulässigkeit eines Verwendungsverfahrensschutzes

schutzes bei Arzneimitteln entnommen werden.

Art. 54 V EurPatÜ geht somit von der Patentierbarkeit von Stoffen aus und modifiziert das Erfordernis der "Neuheit" für den Fall, daß der Stoff zwar bekannt, die Verwendungsmöglichkeit des Stoffes aber neu ist. Ein Stoff, der schon dem Stand der Technik zugeordnet werden kann, ist regelmäßig neuheitsschädlich. Entsprechend der Intention des Gesetzgebers des EurPatÜ soll die Zugehörigkeit zum Stand der Technik jedoch dann nicht neuheitsschädlich sein, wenn für einen schon bekannten Stoff das Heilverfahren als neuer Anwendungsbereich gefunden wird. Das Auffinden des therapeutischen Effektes ist das neue und erfinderische, doch wird diese Neuheit nicht isoliert gesehen, sondern dem Stoff, der an sich bekannt ist, zugeordnet. Eine solche Konstruktion entspricht aber genau dem für das deutsche Patentrecht noch abgelehnten "zweckgebundenen Stoffschutz" (1).

Wie schon dargelegt, ist ein zweckgebundener Stoffschutz dann zulässig, wenn entweder der Gesetzgeber von einer solchen Möglichkeit konkludent ausgegangen ist oder sie ausdrücklich im Gesetz normiert hat. Die Normbereiche, in denen sich solche Hinweise einsetzen lassen, können beispielsweise bei der "Neuheit" oder bei der Formulierung von Patentansprüchen - Aufnahme des Verwendungszweckes in den Anspruch - zu finden sein. In Art. 54 V EurPatÜ hat der Gesetzgeber eine Modifizierung der Neuheit des Stoffes vorgenommen und ist dabei von dem zweckgebundenen Stoffschutz ausgegangen.

Für einen solchen zweckgebundenen Stoffschutz ergänzen sich Art. 52 IV 2 und Art. 54 V EurPatÜ. Während durch letztere Norm die Neuheit bei an sich bekannten Stoffen erklärt wird, stellt Art. 52 IV 2 EurPatÜ klar, daß das

(1) siehe oben Teil II B 1. Kapitel §1 IV 2. b) S. 33-43

Anwendungsgebiet eines in einem Heilverfahren angewendeten Stoffes grundsätzlich eine gewerbliche Anwendbarkeit nicht ausschließt.

Die Möglichkeit des zweckgebundenen Stoffschutzes hat für ein europäisches bzw. für ein Gemeinschaftspatent (1) zur Folge, daß die Wirkung sich gemäß Art. 2 II, 2. Halbsatz EurPatÜ im Kollisionsfall mit deutschem Patentrecht nicht nach nationalem Patentrecht, sondern nach dem EurPatÜ richtet, solange sich im deutschen Patentrecht die Konstruktion des zweckgebundenen Stoffschutzes nicht verwirklichen läßt.

Die praktische Bedeutung des aus Art. 54 V EurPatÜ ableitbaren zweckgebundenen Stoffschutzes ist jedoch, folgt man dem Bericht Singers (2) von der Münchner Diplomatischen Konferenz über das europäische Patentrecht, auf den Fall der ersten Anwendung eines bekannten Stoffes beschränkt:

"Diese Bestimmung soll besagen, daß die erste Anwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches für Heilzwecke oder bei Diagnostizierverfahren patentfähig sein kann, vorausgesetzt natürlich, daß sie erfinderisch ist. Eine weitere noch so erfinderische Anwendung des gleichen Stoffes oder Stoffgemisches für Heilzwecke soll jedoch vom Patentschutz ausgeschlossen sein. Dabei ist gleichgültig, ob die erste Anwendung bei Mensch oder Tier stattgefunden hat".(3)

Diese Bemerkungen Singers sind allerdings nicht frei von Irrtümern und geben wieder zu der Vermutung An-

-
- (1) sobald das Gemeinschaftspatent gesetzlich wirksam verankert worden ist.
(2) GRUR Int. 1974, 61 (62)
(3) Singer aaO

laß, in Art. 54 V sei von Verwendungsverfahren die Rede. Wie anders sollten sonst seine Bemerkungen gedeutet werden, "die erste Anwendung... sei patentfähig" oder "eine weitere noch so erfinderische Anwendung... solle jedoch vom Patentschutz ausgeschlossen sein"? Art. 54 V EurPatÜ spricht aber nach seinem eindeutigen Wortlaut von der Patentfähigkeit der Stoffe und nicht von der Patentfähigkeit der Verwendung. Die Verwendung auf dem Gebiet des Heilverfahrens ist lediglich für die Frage der Neuheit bedeutsam, so daß neue Verwendung und bekannter Stoff dennoch einen Stoffschutz ermöglichen. Die Worte "ihre Patentfähigkeit" in Art. 54 V EurPatÜ beziehen sich auf "Stoffe" und "Stoffgemische", nicht aber auf "Anwendung".

Nach dem Wortlaut des Art. 54 V EurPatÜ, insoweit ist Singer zuzustimmen, ist hinreichend verdeutlicht, daß nur die erste Anwendung neuheitsbegründend wirkt. Hätte auch eine weitere noch so erfinderische Anwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches für Heilzwecke von Art. 54 V EurPatÜ erfaßt sein sollen, so hätte der letzte Halbsatz wie folgt lauten müssen: "... und ihre Anwendung in einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört."

Statt dessen fordert Art. 54 V EurPatÜ jedoch, daß ihre Anwendung (die der Stoffe) zu einem dieser Verfahren (Art. 52 IV 1 EurPatÜ) nicht zum Stand der Technik gehört.

Zusammenfassend ist daher zu Art. 54 V EurPatÜ festzustellen: Mit dieser Norm wird die Möglichkeit der Erteilung von Stoffpatenten erweitert, indem auch für bekannte Stoffe, sofern deren Anwendung auf dem Gebiet des Heilverfahrens neu ist, Patentschutz vergeben werden

kann. Der bekannte Stoff partizipiert an dem neuen Verwendungszweck. Art. 54 V EurPatÜ ist somit ein vom Gesetzgeber normiertes Beispiel eines zweckgebundenen Stoffschutzes.

Andererseits wird durch Art. 54 V EurPatÜ die Neuheit einengend nur in den Fällen patentrechtlich bedeutsam, in denen für Stoffe und Stoffgemische das Gebiet des in Art. 52 IV 1 EurPatÜ beschriebenen Heilverfahrens als neues Anwendungsgebiet gefunden wird.

3. Kapitel: Die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers im EurPatÜ

Die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers ist als Arbeitsverfahren immer dann durch ein Verfahrenspatent zu schützen, wenn die Voraussetzungen des Art. 52 I EurPatÜ gegeben sind.

Solche Behandlungsverfahren - z.B. kosmetische Verfahren - werden in der Regel nicht von Ärzten durchgeführt, so daß von daher ihrer Nutzung auf irgendeinem gewerblichen Gebiet (Art. 57 EurPatÜ) nichts im Wege steht. Eine Ausnahme hat jedoch für solche Verfahren zu gelten, die notwendigerweise von Ärzten durchgeführt werden müssen wie bei Schönheitsoperationen.

Da sonstige Behandlungsverfahren auch nicht zur Heilung, Linderung oder Besserung eines pathologischen Zustandes geeignet sind (1), können sie auch nicht denen in Art. 52 IV 1 EurPatÜ genannten Verfahren zugeordnet werden.

Sonstige Behandlungsverfahren sind mithin gemäß dem EurPatÜ grundsätzlich patentierbar.

(1) siehe oben S. 94

4. Kapitel: Die medizinische Verfahrenstechnik im
EurPatÜ

Während Heilverfahren, Stoffe und Stoffgemische, die in Heilverfahren angewendet werden, in Art. 52 IV 1 und Art. 54 V EurPatÜ geregelt worden sind, müssen die mit der medizinischen Verfahrenstechnik verbundenen Fragen aus Art. 52 I und IV 2 EurPatÜ beantwortet werden.

Art. 52 IV 2 EurPatÜ wurde auf Antrag der niederländischen Delegation, die Sorge hatte, daß im Wege der Auslegung "e contrario" etwa medizinische Geräte und Instrumente vom Patentschutz ausgeschlossen werden könnten, durch Einbeziehung der Erzeugnisse insgesamt und die beispielsweise Anfügung der Stoffe und Stoffgemische verdeutlicht (1). Art. 52 IV 2 EurPatÜ sollte somit nur das verdeutlichen, was sich auch schon aus Art. 57 hätte beantworten lassen: Die gewerbliche Anwendbarkeit von Erzeugnissen soll nicht etwa schon aufgrund des Indikationsgebietes "Heilverfahren" scheitern, sondern ist unabhängig davon jeweils positiv festzustellen.

Das EurPatÜ enthält ebensowenig wie das deutsche Patentrecht eine positive Regelung darüber, wann die rein tatsächliche Handhabung eines in einem Heilverfahren eingesetzten medizinisch-technischen Apparates dem Anwendungsverfahren und wann dem nicht patentierbaren Heilverfahren (=Arbeitsverfahren) zugeordnet werden kann. Dadurch wird ebenso wie im deutschen Patentrecht eine Abgrenzung nach folgenden Kriterien vorzunehmen sein:

(1) Singer, GRUR Int. 1974, 61 (62)

Das Erfinderische eines technischen Gerätes kann in seiner Arbeitsweise oder aber darin liegen, daß ein neues Anwendungsgebiet für das an sich bekannte Gerät gefunden wird. Im ersten Fall käme die Vergabe eines Sachpatentes in der Form eines Vorrichtungspatentes in Frage, im zweiten Fall dagegen ein Verwendungspatent. Da demgegenüber das Heilverfahren (Art. 52 IV 1 EurPatÜ) ein nicht patentierbares Arbeitsverfahren darstellt, ist in einem Behandlungsverfahren, in dem medizinisch-technische Geräte verwendet werden, zwischen Vorrichtungs-, Anwendungsverfahrens- und Arbeitsverfahrenskriterien zu unterscheiden (1). Sodann ist festzustellen, ob die erfinderische Leistung in dem Auffinden neuer Vorrichtungsmerkmale, einer neuen Behandlungsmethode (Arbeitsverfahrensmerkmale) oder in dem Auffinden eines neuen Indikationsgebietes zu sehen ist. Ist somit beispielsweise nur die Vorrichtung neu und erfinderisch, so steht ihrer Patentierbarkeit auch Art. 57 EurPatÜ nicht entgegen, da es sich bei einer Vorrichtung um eine technische Erfindung handelt, die der Kategorie der Sachpatente zuzuordnen ist, so daß die Gefahr patentrechtlicher Überschneidungen mit dem in Art. 52 IV 1 EurPatÜ beschriebenen Heilverfahren nicht besteht.

Im Regelfall hat eine neue Vorrichtung aber auch neue Behandlungsmethoden zur Folge, so daß sowohl Vorrichtung wie auch Arbeitsverfahren (Heilverfahren) neu sein werden. Da durch Art. 52 IV 1 EurPatÜ jedoch nur das

(1) Zum Inhalt und Umfang des Arbeitsverfahrens siehe Teil II, B 3. Kapitel §2 II 2. a) aa) S.110 ff. und der Vorrichtung siehe Teil II, B 3. Kapitel §2 II 2. a) bb) S.112 ff.
Zur Unterscheidung von Arbeitsverfahren und Vorrichtung siehe Teil II, B 3. Kapitel §2 II 2. a) cc) S.114 ff.
Und zur Abgrenzung der Anwendungserfindung für Vorrichtungen gegenüber dem Heilverfahren siehe Teil II, B 3. Kapitel § 2 II 2. b) S.117 ff.

Arbeitsverfahren angesprochen ist, wird die Patentierbarkeit der Vorrichtung dadurch nicht gehindert.

Fraglich ist, inwieweit unter Berücksichtigung des EurPatÜ ein Anwendungsverfahrenspatent vergeben werden kann, wenn für eine bekannte Vorrichtung ein neuartiges Anwendungsgebiet gefunden wird. Hier wird zu klären sein, ob Anwendungsverfahrensschutz rechtlich möglich ist und sollte dies zu bejahen sein, ob ein Anwendungs-verfahrensschutz hinsichtlich der Frage der Neuheit auf die Fälle zu beschränken ist, in denen das medizinische Gebiet als neues Anwendungsgebiet für Vorrichtungen gefunden wird.

Verwendungsverfahrensschutz ist nicht etwa schon deshalb grundsätzlich ausgeschlossen, weil der Gesetzgeber des EurPatÜ in Art. 54 V, wie festgestellt (1), für einen bestimmten Fall von der Konstruktion des zweckgebundenen Stoffschutzes ausgegangen ist. Diese Erkenntnis kann für den Fall des Auffindens einer neuen Verwendungsart für eine bekannte Vorrichtung nicht entsprechend angewendet werden. Während Art. 52 IV 2 EurPatÜ, wie auch der erwähnte Antrag der niederländischen Delegation verdeutlicht (2), von Erzeugnissen schlechthin ausgeht und nur Stoffe und Stoffgemische als Beispiele anführt wie auch das Wort "insbesondere" in Art. 52 IV 2 verdeutlicht, spricht Art. 54 V EurPatÜ nur noch von Stoffen und Stoffgemischen, nicht aber von Erzeugnissen insgesamt. Daraus ist zu entnehmen, daß die durch Art. 54 V EurPatÜ vorgegebene Möglichkeit des zweckgebundenen Stoffschutzes ausschließlich auf Stoffe und Stoffgemische begrenzt ist, der Sachschutz aber nicht als zweckgebundener Sachschutz erfaßt werden soll. Das EurPatÜ enthält mithin keinen ge-

(1) siehe oben S. 149

(2) Singer, GRUR Int. 1974, 61 (62)

setzungsnormierten Anhaltspunkt für die Annahme eines zweckgebundenen Sachanspruches. Art. 54 V EurPatÜ ist aufgrund seines Ausnahmecharakters und seiner engen, auf Stoffe und Stoffgemische begrenzten Regelung, auch nicht entsprechend auf Sachen anwendbar.

Wird somit für eine bekannte Vorrichtung eine neue Verwendung aufgezeigt, so wäre mit einem "argumentum e contrario" zu Art. 54 V EurPatÜ nur ein Verwendungsverfahrensschutz, nicht aber ein zweckgebundener Sachschutz möglich. Das neue dieser Anwendungserfindung würde nicht in einer neuen Arbeitsweise der Vorrichtung liegen, sondern in der Anwendung der bekannten Vorrichtung (einschließlich deren Arbeitsweise) auf einem neuen bisher nicht in Betracht gezogenen Gebiet.

Auch hier gewinnt daher das schon zum deutschen Patentrecht erörterte Problem der Abgrenzung von Anwendungsverfahren gegenüber Heilverfahren an Bedeutung, indem die Verwendung von Sachen zugleich eine Vollziehung von Arbeitsschritten darstellt (1).

Art. 52 IV 1 EurPatÜ geht von chirurgischen und therapeutischen Behandlungsverfahren aus, deren gewerbliche Anwendbarkeit verneint wird, ohne daß in dieser Norm eine Regelung für die erfinderische Verwendung eines medizinisch-technischen Gerätes enthalten wäre. Dessen gewerbliche Anwendbarkeit ist stets selbständig zu prüfen.

Während therapeutische Behandlung, chirurgische Eingriffe und Diagnostizierverfahren notwendigerweise oder doch in aller Regel durch Ärzte vorgenommen werden, kann dies so generell für die Anwendung medizinisch-technischer Geräte (=Vorrichtungen) nicht bejaht werden. Hier ist

(1) siehe Teil II B 3. Kapitel §2 2. L) S. 117 - 120

Zipse (1) darin zuzustimmen, daß in vielen Fällen von einer rein ärztlichen Behandlung nicht mehr gesprochen kann, wenn neben dem Arzt in zunehmendem Maße ein auf technischem Spezialgebiet ausgebildeter Personenkreis wie beispielsweise Gesundheitsingenieure oder Gesundheitsphysiker rein technische Verfahren innerhalb eines Heilverfahrens anwenden. Solch technischen Anwendungsverfahren wird die gewerbliche Anwendbarkeit nicht abgesprochen werden können, so daß von daher die Patentierbarkeit von Anwendungsverfahren nicht verneint werden kann. Ob dies im Sinne des Gesetzgebers liegt und ob die gewerbliche Anwendbarkeit auf dem medizinisch-technischen Gebiet heute noch ein taugliches Kriterium ist, wird in der abschließenden Stellungnahme zum EurPatÜ (2) beurteilt werden. Der Gesetzeswortlaut jedenfalls schließt die grundsätzliche Patentierbarkeit von Anwendungsverfahren für medizinisch-technische Geräte nicht aus.

Wenn Zipse aufgrund der fortschreitenden Technifizierung der Medizin auf die Schwierigkeit der Trennung zwischen rein ärztlichen Praktiken und rein technischen Verfahrensschritten hinweist, so ist auf das schon zum deutschen Patentrecht Gesagte zu verweisen:(3)

"Soweit die neuartige Verwendung einer bekannten Sache oder Vorrichtung zugleich die Vollziehung von Arbeitsschritten eines Heilverfahrens bedingt, kann ein Anwendungspatent nicht deshalb versagt werden, weil zugleich auch ein nicht patentierbares Heilverfahren vorliegt."

Art. 52 IV 1 EurPatÜ erfaßt nur reine Arbeitsverfahren, nicht aber medizinisch-technische Anwendungsverfahren.

(1) GRUR Int. 1973, 182 (186)

(2) siehe Teil IV Z. 162

(3) siehe Z. 119

Wenngleich Anwendungsverfahren für bekannte Vorrichtungen kaum praktische Bedeutung gewinnen werden, so bleibt doch die Frage zu beantworten, ob eine neue Anwendung nur dann gegeben ist, wenn das medizinische Gebiet als neues Indikationsgebiet gefunden wird oder ob die Neuheit auch bei weiteren erfinderischen Anwendungen innerhalb des medizinischen Gebietes zu bejahen ist.

Wie schon festgestellt, ist Art. 54 V EurPatÜ ausschließlich auf Stoffe und Stoffgemische, nicht aber auf Sachen bzw. Vorrichtungen anwendbar. Dies hat aber auch zur Folge, daß die in Art. 54 V EurPatÜ geregelte Einengung der Neuheit auf das Auffinden des Heilverfahrens als neuem Anwendungsgebiet auf Sachen oder Vorrichtungen nicht entsprechend anwendbar ist. Ein neues Anwendungsverfahren für eine bekannte Sache ist mithin sowohl im Auffinden des Heilverfahrens als neuem Anwendungsgebiet wie auch in dem Auffinden neuer Anwendungsmöglichkeiten innerhalb des medizinischen Gebietes möglich, wenn auch nicht häufig, da der Vorrichtungsschutz dominant sein wird. In dem Beispiel der Herz-Lungen-Maschine mit neuer Verwendungsart (1) wäre daher grundsätzlich auch nach dem EurPatÜ ein neues und erfinderisches Anwendungsverfahren einer bekannten Vorrichtung zu sehen.

B Zusammenfassung

Gemäß Art. 52 IV 1 EurPatÜ sind Heilverfahren mangels gewerblicher Anwendbarkeit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Da insoweit Art. 52 IV 1 EurPatÜ sich seinem Regelungsinhalt gemäß nur auf Arbeitsverfahren bezieht, werden Verwendungsverfahren von dieser Norm

(1) siehe Teil II, B 3. Kapitel §3 II S. 122 ff.

nicht erfaßt. Dies hat zur Folge, daß auch im europäischen Patentrecht grundsätzlich zwischen Verwendungsverfahren, die das Heilverfahren als Indikationsgebiet haben, und Heilverfahren (=Arbeitsverfahren) zu unterscheiden ist. Diese Trennung hat zur Folge, daß bei Heilverfahren schon kraft gesetzlicher Normierung (Art. 52 IV 1 EurPatÜ) die gewerbliche Anwendbarkeit ausgeschlossen ist, während für Verwendungsverfahren die gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 57 EurPatÜ) stets positiv zu prüfen ist.

Diese Unterscheidung hat jedoch für das Verhältnis "Heilverfahren - Arzneimittelverwendungsverfahren" keine praktische Bedeutung, da für Arzneimittelverwendungsverfahren die aus Art. 57 EurPatÜ zu ermittelnde gewerbliche Anwendbarkeit nicht gegeben ist. Art. 57 ist seinem Wortlaut gemäß so eindeutig gefaßt, daß eine Anwendung auf einem gewerblichen Gebiet, d.h. in einem Gewerbe erfolgen muß und nicht, wie hier für das deutsche Patentrecht vertreten, "wie in einem Gewerbe". Da die Anwendung von Arzneimitteln aber nicht in einem Gewerbe erfolgt, fehlt es insoweit an der gewerblichen Anwendbarkeit. Im Ergebnis ist somit die gewerbliche Anwendbarkeit für Heilverfahren kraft gesetzlicher Regelung und für Arzneimittelverwendungsverfahren mangels positiver Feststellung (Art. 57) zu verneinen.

Der Gesetzgeber ist allerdings für Arzneimittel (Stoffe und Stoffgemische) aufgrund der Regelung des Art. 54 V EurPatÜ von einem zweckgebundenen Stoffschutz in den Fällen ausgegangen, daß Stoff oder Stoffgemisch bekannt, die erste Verwendung in einem Heilverfahren aber neu ist.

Die sonstige Behandlung des menschlichen Körpers ist in Art. 52 ff EurPatÜ nicht ausdrücklich erwähnt, so daß daher von der Patentierbarkeit solcher Behandlungsverfahren auszugehen ist.

Die in Art. 52 IV 1 EurPatÜ normierte Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren ist nicht auf die Frage der Patentierbarkeit der medizinischen Verfahrenstechnik entsprechend anwendbar, weder hinsichtlich des Vorrichtungsschutzes, noch auf die in der Praxis seltenen Fälle des Verwendungsverfahrensschutzes für bekannte Vorrichtungen, da Heilverfahren Arbeitsverfahren sind und schon von daher Unterschiede zum Vorrichtungs- und Verwendungsverfahrensschutz bestehen. Da Verwendungsverfahren bekannter Vorrichtungen im Regelfalle von Technikern (z.B. von Gesundheitsingenieuren und Gesundheitsphysikern) durchgeführt werden, es sich mithin also um technische Verfahren handelt, ist insoweit von einer gewerblichen Anwendbarkeit auszugehen.

Für die Frage der Neuheit solcher Verfahren ist Art. 54 V EurPatÜ weder direkt, noch entsprechend anwendbar.

Teil IV Verhältnis des deutschen Patentrechtes zur europäischen Regelung.

Zusammenfassend ist eine in wesentlichen Punkten vorhandene Übereinstimmung zwischen deutscher Patentrechtspraxis und der neuen europäischen Regelung festzustellen. Der deutschen Patentrechtspraxis fehlt es jedoch an einer dem Art. 57 EurPatÜ vergleichbaren Regelung, so daß sie im Hinblick auf die Fragen der gewerblichen Verwertbarkeit von Heilverfahren und

Arzneimittelverwendungsverfahren nicht durch §1 PatG gedeckt ist. Dies müßte Anlaß für den Gesetzgeber sein, eine Art. 57 EurPatÜ vergleichbare Regelung in das deutsche Patentgesetz einzufügen, um zu verdeutlichen, was er unter "gestatten einer gewerblichen Verwertung" verstanden wissen möchte.

EurPatÜ und deutsche Patentrechtspraxis stimmen in der Patentierbarkeit der sonstigen Behandlungsverfahren und der medizinischen Verfahrenstechnik ebenso überein, wie in der Nichtpatentierbarkeit der Heilverfahren, so daß zur Abgrenzung dieser Begriffe im europäischen Patentrecht hilfsweise die für das deutsche Patentrecht erörterten Kriterien nutzbar gemacht werden können.

Keine Übereinstimmung besteht hinsichtlich der Patentierbarkeit erfinderischer Verwendungen bekannter Arzneimittel. Die deutsche Patentrechtspraxis lehnt die Patentierbarkeit der Arzneimittelverwendungsverfahren ab, da Heilverfahren und Verwendungsverfahren faktisch nicht zu trennen seien. Es ist jedoch zu bedenken, daß das geltende deutsche Patentgesetz die Möglichkeit solcher Verwendungsverfahren nicht ausschließt. Das EurPatÜ dagegen hat dieses Problem gesetzlich abgesichert. Arzneimittelverwendungsverfahren sind gemäß Art. 57 nicht gewerblich anwendbar. Um aber dem Bedürfnis nach Patentschutz für Verwendungen gerecht zu werden, wird in Art. 54 V EurPatÜ vom zweckgebundenen Stoffschutz für den Fall ausgegangen, daß es sich um das Auffinden des Heilverfahrens als neuem Indikationsgebiet für bekannte Stoffe und Stoffgemische handelt.

Wie immer, wenn ein neues Gesetz seiner Bewährung entgegensteht, stellt sich die Frage, ob mit diesem Gesetz erreicht wurde, was sich als erstrebenswert angeboten hat.

Leider hat auch die neue europäische Regelung wieder an dem Tabu der Nichtpatentierbarkeit von Heilverfahren festgehalten. Eine erfinderische Leistung, will man nicht das Patentrechtssystem als solches in Zweifel ziehen, ist stets zu belohnen, einmal um dem Erfinder einen Ausgleich für seine Investitionen zu geben, zum anderen, um Ansporn für neue Erfindungen zu sein. Das Eurpat und ebenso wie das deutsche Patentrecht gehen von der Identität der Begriffe "Belohnung" und "Ausschließlichkeitsrecht in Form eines Patentes" aus, um dann bei Heilverfahrenserfindungen den Belohnungsanspruch des Erfinders ersatzlos hinter dem Allgemeininteresse an einer patentfreien Verwertung zurücktreten zu lassen. Hier wäre zu überdenken gewesen, ob nicht zumindestens bei Heilverfahrenserfindungen zwischen der Belohnung und der Vergabe eines Ausschließlichkeitsrechtes in der Weise hätte unterschieden werden können wie es schon für das deutsche Patentrecht empfohlen wurde (1). Eine Belohnung hat sich auch der Erfinder eines neuen Heilverfahrens verdient, ob in der herkömmlichen Form eines Patentes oder nur in Form einer finanziellen Belohnung mit dem Recht der Erfindernennung, mag hiermit zur Diskussion gestellt werden.

Fraglich muß sein, ob die "gewerbliche Anwendbarkeit" eine sachgerechte Abgrenzung der medizinischen Verfahrenstechnik von dem Heilverfahren zuläßt. Worin soll unter Berücksichtigung des viel zitierten "Allgemeininteresses" die Rechtfertigung liegen, wenn Heilverfahren von der gewerblichen Anwendbarkeit und damit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, erfinderische Verwendungen für bekannte Vorrichtungen dagegen nicht.

(1) vergleiche S.77 - 80

Ein Mangel der neuen europäischen Regelung ist darin zu sehen, daß der Gesetzgeber für medizinisch-technische Verwendungsverfahren eine die Abgrenzung zum Heilverfahren erleichternde Regelung nicht normiert hat, wie er es etwa in Art. 54 V EurPatÜ für das Auffinden erfinderischer Verwendungen bei bekannten Arzneimitteln getan hat. Zipse (1) ist daher zuzustimmen, wenn er feststellt, in dem neuen europäischen Patentrecht seien die zukünftigen Belange der gewerblichen Wirtschaft, der modernen Technologien und der sich möglicherweise ergebenden Erkenntnisse und Entwicklungen nicht berücksichtigt.

Während eine Patentierbarkeit von Heilverfahren oder zumindestens eine Belohnung des Heilverfahrenserfinders ein Umdenken in nahezu allen den europäischen Ländern erfordert hätte, die in ihrem nationalstaatlichen Bereich die Patentierbarkeit von Heilverfahren ablehnen und von daher nicht zu erwarten war, so hätte man doch für die Abgrenzung medizinisch-technischer Verfahren zu Heilverfahren im Hinblick auf die modernen, zukunftsintensiven Technologien eine gesetzliche Regelung erwarten dürfen. Dabei hätte es sich nicht unbedingt um die Schaffung neuartiger Regelungen gehandelt, sondern lediglich um eine Verdeutlichung der Grenzen des Art. 52 IV 1 EurPatÜ im Hinblick auf zukünftige medizinisch-technische Entwicklungen.

(1) GRUR Int. 1973, 182 (183)

Lebenslauf

Wagner, Klaus - Rudolf

geboren am 23. 12. 1946

in Stuttgart

als Sohn des Diplom-Ingenieurs
Klaus Wagner und dessen Ehefrau
Margareta, geborene Fabry

1953 - 1957

Besuch der Volksschule

1957 - 1966

Besuch des Gymnasiums mit
Reifeprüfung am Staatlich
Neusprachlichen Gymnasium
in Boppard am Rhein.

Januar 1967

- Juni 1968

Absolvierung des Wehrdienstes
ersatzweise beim Bundesgrenz-
schutz in Hünfeld

Oktober 1968

- August 1973

Studium der Rechtswissen-
schaften an der Johannes
Gutenberg Universität in
Mainz. Erstes Juristisches
Staatsexamen in Mainz be-
standen.

September 1973

Beginn der Referendarausbil-
dung im Oberlandesgerichts-
bezirk Koblenz.

Dezember 1975

Mündliche Doktorprüfung

Bamberger Fotodruck *Schadel & Wehle*
GmbH & Co. KG.
86 Bamberg · Hohe-Kreuz-Str. 9b · Telefon 0951/21617